

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B075）評価委員 主担当：一色副担当：掛江 副担当：山中 技術専門委員：本田、（有識者）：福田

先進医療の名称	根治切除可能な初発・単発・結節型肝細胞癌に対する陽子線治療
申請医療機関の名称	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
医療技術の概要	<p>本技術は、根治切除可能な初発・単発・結節型肝細胞癌患者に対して陽子線照射を行うがん治療技術である。本技術について標準治療である外科的切除を対照とし、全生存期間における非劣性を非ランダム化同時対照試験により検証する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：全生存期間 ・ 副次評価項目：無増悪生存期間、有害事象発生割合、QOL 非悪化割合、質調整生存年、費用効果比など ・ 試験期間：12.5 年（登録期間：6.5 年、追跡期間：登録終了後 5 年、解析期間 1 年） ・ 予定症例数：290 例（標準治療群 207 例、陽子線治療群 83 例）

【実施体制の評価】 評価者：一色

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【実施体制の評価】 評価者：本田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）
 ただし、外科的切除群にも「肝胆膵外科、肝胆膵内科、放射線治療科、放射線診断科を含む複数の診療科で構成されるキャンサーボード」による検討を必須とすること。また、その他の指摘照会事項に対しても適切に回答・対応すること。

【倫理的観点からの評価】 評価者：掛江

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ 不適
5. 補償内容	適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） ご指摘させて頂きました箇所をすべて適切に修正頂けましたので、適と判断させて頂きました。 また、補償の内容も確認させて頂きましたので、こちらも適とさせていただきます。</p> <p>（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）</p>	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：山中

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	適 ・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） プロトコールの骨子となる患者対象、介入治療、対照群、エンドポイント、解析方法である傾向スコア解析の設計等、いずれもよく練られていると思います。データ</p>	

の管理や有害事象の報告方法、COI 管理についても恒常的なグループとしての方法論を有していますので、特に問題はありません。完成度の高いプロトコールと思います。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【試験実施計画書等の評価】 評価者：福田__

10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 指摘事項に対応すること	

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	290 例（外科的切除群 207 例、陽子線治療群 83 例）	予定試験期間	12.5 年（登録期間：6.5 年、追跡期間：登録終了後 5 年、解析期間 1 年）	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				