

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B083)

評価委員 主担当：伊藤
副担当：田代 副担当：大門 技術専門委員：高橋（信）

| | |
|-----------|--|
| 先進医療の名称 | 直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療 |
| 申請医療機関の名称 | 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院 |
| 医療技術の概要 | <p>本試験は、遠隔転移が無い直腸癌術後骨盤内再発で、治癒切除の適応のない症例を対象とし、重粒子線治療の有効性および安全性を評価することを目的とした、多施設共同非盲検単群試験である。炭素イオン線治療（重粒子線治療）は各施設に設置された医用重粒子加速器および照射装置を用い、1日1回4.6GyE、2週間で6-8回を原則とし、合計16回、総線量73.6GyEを照射する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：3年生存率 ・ 副次評価項目：局所制御期間、全生存期間、無増悪生存期間、費用対効果、Quality of Life(QOL)の評価、有害事象 ・ 予定試験期間：5年(登録期間：2年、観察期間3年) ・ 予定症例数：32例 |

【実施体制の評価】 評価者：伊藤

| | | |
|-------------------------------------|---|------|
| 1. 実施責任医師等の体制 | 適 | ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制 | 適 | ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等 | 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。） | | |

【実施体制の評価】 評価者：高橋（信）

| | | |
|------------------------------|---|------|
| 1. 実施責任医師等の体制 | 適 | ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制 | 適 | ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等 | 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。） | | |

| |
|-------------------------------------|
| 実施体制に問題なし |
| 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。） |

【倫理的観点からの評価】 評価者：田代

| | |
|---|---|
| 4. 同意に係る手続き、同意文書 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 5. 補償内容 | <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。） | |
| 他の治療法に関する説明内容の再検討、研究目的での追加の有無、研究費の明確化に関して事前の照会を行い、追加での説明または説明文書等の修正が行われたため適と判断する。補償内容及び患者相談等の対応も適切であることを確認した。 | |
| 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：大門

| | |
|--|---|
| 6. 期待される適応症、効能及び効果 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 7. 予測される安全性情報 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 8. 被験者の適格基準及び選定方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 9. 治療計画の内容 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 10. 有効性及び安全性の評価方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 11. モニタリング体制及び実施方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 14. 患者負担の内容 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適 |
| 16. 個人情報保護の方法 | <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。） | |
| 本試験は手術非適応症例を対象に多施設で単群にて実施されますが、同様の試験が phase I/II として 180 例（phase I（dose escalation part）：37 例， phase II（73.6GyE の single arm part）：143 例）の手術非適応及び適応症例の両方（ただし、ほぼ手術非適応症例）を対象に申請医療機関単施設で実施されています。このことを踏まえるとともに、ランダム化比較試験ができないという回答を示された | |

もとの、本試験を行う意義/目的は、先進医療の枠組みで実施体制が過去の単施設よりも良質なものになった中で、施設間で均質な治療を与えることができるか、多施設で単施設のときに見られた良好な試験結果を再現できるか、後治療を含めた現状の治療成績を明らかにするか、といったものぐらいしか見えないように見えました。

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。）

【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 | 32例 | | 予定試験期間 | 5年（登録期間：2年、観察期間3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。） | | | | |
| <p>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。）</p> <p>炭素イオンによる重粒子線治療は申請施設である放医研の臨床成績がほとんどである。本試験は73.6GyE治療群の3年生存率78%という成績が共同研究施設を含めた多施設で同様の高い有効性が得られるかを評価する臨床試験で、治癒切除の適応のない直腸癌術後骨盤内再発症例を対象に国外で行われている化学放射線療法の成績を下回らない有効性を示すことを目的に計画されている。施設あたりの症例数がばらつくことこの症例数では施設間差がないことを示すことは困難かもしれないが、臨床試験計画は適切に設定されたと思われる。</p> | | | | |