

## 申請医療機関からの報告について(京都大学医学部附属病院)

- 平成29年4月第56回先進医療技術審査部会において、告示番号41「内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術」の取下げが申請され認められた。その際、予定症例数(20例)が集まっているのかどうか構成員から照会があり、事務局の事前確認に基づき、満了している旨回答した。
- その後京都大学医学部附属病院より、再確認したところ予定症例数を満了せずに、17例で終了していたとのことで、別添の資料が提出された。
- なお平成29年6月第59回先進医療技術審査部会において総括報告書の評価が行われた、B19「術前のホルモン療法及びゾレドロン酸投与の併用療法」についても、予定症例数(75例)は満了していなかった(61例で終了)。
- 報告された再発防止策の適否についてご審議いただきたい。

平成 29 年 6 月 27 日

厚生労働省医政局  
研究開発振興課 御中

京都大学医学部附属病院

実施責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 楯谷 一郎  
事務担当者 医務課 鎌苅 裕道

「内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術」  
取下げにかかる経緯について

本年 4 月 17 日開催の第 56 回先進医療技術審査部会にて当院が提出いたしました、先進医療 B 告示番号 41「内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術 中咽頭がん、下咽頭がん又は喉頭がん(TNM 分類が Tis、T1 又は T2、N0 及び M0 である患者に係るものに限る。)」届出書の取下げについての経緯は以下の通りです。

本先進医療は、平成 25 年度～28 年度厚生労働科学研究費補助金(平成 27 年度以降は日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費に移行)を原資として、目標症例数 20 例について内視鏡下咽喉頭切除術に係る医療費も研究費から支弁するよう計画・実施しております。

平成 27 年 2 月の当院の先進医療承認に次いで、同年 3 月に鳥取大学医学部附属病院および東京医科大学病院を協力医療機関として追加申請し、先進医療を開始しました。なお、咽喉頭がんに対する適応が薬事承認されていない現時点では、医療機器メーカーの方針により、上記 3 医療機関所属以外の医師には試験機器の使用が認められておりません。

平成 27 年 11 月、当初の症例登録期間(平成 28 年 3 月末まで)内には十分な症例集積に至らない可能性を危惧し、市民公開講座の開催や関連病院への周知その他、被験者登録のさらなる促進に尽力するとともに、AMED 研究開発期間内に、少なくとも中央病理判定およびデータ固定が可能と予測される平成 28 年 10 月末までを最長限度として症例登録期間を延長しました。

平成 28 年 7 月末時点で 14 症例が登録され、症例登録期間の延長の可能性について再検討しましたが、

- 1) 同年 10 月までに登録が 20 例あるいはほぼそれに近い症例数に達するだろうと判断したこと
- 2) AMED の研究開発期間が平成 28 年度までであったこと。
- 3) 医療機器の世代交代が進む中、当院も他院もダビンチ本体(他診療科も日常診療で使用)の世代交代の話が 1 年前から出ており、既に 1 度症例登録期間を延長していたこと。

以上を勘案し、AMED の研究開発期間に合わせて同年 10 月末、17 症例にて症例登録を終了しました。全症例の観察期間を終えデータが揃った時点で試験終了とし、倫理審査委員会への研究終了手続きおよび先進医療届出書の取り下げをすることとしました。

本年、先進医療に係る届出書の取り下げを提出時、予定症例数に達しての取り下げかどうかとの問い合わせが、厚労省医政局より当院事務担当者宛にございました。しかしながら、事務担当者は多施設共同先進医療 B の総症例登録数を把握しておらず、実施責任者・研究事務局に未確認のまま「予定症例数を終了した。」と医政局に返答してしまったことにより誤った情報をお伝えいたしました。今後は、さらに事務担当者と研究者の連携を図りつつ、先進医療取り下げの際には、研究実施期間および最終症例登録数を追記記載することにより、関係者間の認識に相違が生じる可能性をなくすことといたしました。ご迷惑をおかけしましたこととお詫びいたします。

平成 29 年 7 月 5 日

厚生労働省医政局  
研究開発振興課 御中

京都大学医学部附属病院  
病院長 稲垣 暢也

### 先進医療の症例数等について（提出）

この度、当院が申請医療機関として承認いただいた 2 つの先進医療が、目標症例数を満了せず試験終了に至ったことにつきまして、お詫び申し上げます。

B19 の「術前のホルモン療法及びゾレドロン酸投与の併用療法」につきましては、当院以外の実施医療機関の責任者への持続的な働きかけ、関連病院への周知その他、目標症例数を達成できるよう尽力いたしましたが、継続することができずやむなく試験を終了いたしました。

また、B41 の「内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術」は、公的研究費の期間で終了しましたが、これは試験終了に至った主たる要因ではありません。医療機器メーカーの方針により、二つの協力医療機関以外に施設数を増やせなかったことや試験機器の世代交代の時期が背景にあった中での終了判断となりました。

当院も、先進医療に限らず、治験や臨床研究の症例登録促進が非常に重要な課題だと受け止めております。今後は、更に実施可能性を高めるため、研究計画作成の際に、より正確な対象患者数を把握するとともに、更に症例登録を促進させるよう対象となる患者さんへの直接的な広報活動の強化や関連病院との関係強化などを行い、予め計画された研究期間内に試験を完遂させるよう努力いたします。

京都大学医学部附属病院としましては、臨床研究中核病院として新しい医療技術を早く社会に還元するため、病院として今後も最大限の努力により対応することといたします。

今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願ひ申し上げます。