

高度医療 評価表 (番号 010)

評価委員 主担当：山本 _____
副担当：山口 _____ 副担当：佐藤 _____ 技術委員：一色 _____

高度医療の名称	経カテーテル大動脈弁留置術
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	重度大動脈弁狭窄症患者に対して、経大腿動脈・経心尖的に大動脈弁を開口した後、生体弁を留置する。既存の体外循環下での開心術に比較して、侵襲の度合いが少なくそれでいて根治的治療になりうると考えられる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 _____

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。） 実施体制については特に問題はない	
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： 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。） 前回承認済みの案件であり、さらに2症例の経験が加わったことで、実施体制に問題はないと考えます。	
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。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤 _____

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
5. 補償内容	<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。） 対象者の変更、その他細かい変更は、倫理的な評価には影響を与えないものと考えました。 （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。）		
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。）		

【プロトコルの評価】 評価者： 山本 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 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	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<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。）		

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適 ・ 不適		
予定症例数	53 例	予定試験期間	5 年間
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>今回の研究計画書変更について、施設の倫理審査委員会の審議・承認を必ず取得してから実施すること。なお、申請者からは、今年中に倫理審査委員会での審議がなされる予定と回答を得ている。</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>今回、被験者の選択除外基準が変更されたことを受け、症例数設定への影響がないかどうかを申請者に尋ねた。申請者からは、「当該臨床研究では、従来の大動脈弁置換術のリスクが極めて高い重度大動脈弁狭窄を有する患者が対象となり、そのリスク評価のスケールとして STS スコアを用い、10%以上を選択している。透析症例を除外基準から削除し、当該臨床研究に組み入れられるように変更したが、透析症例は STS スコアの値を低くすることはなく、変更前と今回では、対象患者の手術リスクが高いことには変わりはないため、臨床研究の試験デザインに与える影響はないと考える。従って、当該試験の患者背景と症例数設計の基礎データとなっている海外試験の患者背景が大きく異なることはなく、症例数の設定根拠を変更する必要はないと考える」との回答を得た。主担当としては、回答内容がおおむね妥当と考え、総合評価を適と判断した。</p>			

意見書（番号 010 再評価）

主担当：

国立循環器病センター臨床研究開発部

山本晴子

「経カテーテル大動脈弁置換術」に関する研究計画書変更申請について、別紙評価表の如く評価した。

研究計画の大きな変更点は、被験者の選択除外基準の変更であり、その他は軽微な変更であったため、実施体制、倫理的観点への影響は特段ないと考えられた。プロトコールの内容については、治療計画、有効性・安全性の評価方法、モニタリング体制、有害事象への対処、記録の管理・保存、COI、個人情報保護への影響は特段ないと考えられた。症例数の設定への影響について、申請者に尋ねたところ、評価表「総評」コメント欄に記載した内容の回答を得たため、症例数の変更は不要と考え、「適」と評価した。なお、研究実施前に変更後の研究計画書に対する施設の倫理審査委員会の承認が必要であるが、既に審議予定があるとの回答であったため、本会議で「適」と判断した後に倫理審査委員会で承認されることで特段の問題はなく、本会議の席上で確認は不要と考える。

「経カテーテル大動脈弁留置術」および「EAS（補聴器・人工内耳併用型）人工内耳挿入術」についての倫理面からのコメント

高度医療評価会議構成員

神戸学院大学法学部 佐藤 雄一郎

本日の高度医療会議を欠席いたしますので、審査にあたりました上記2案件について、書面にてコメントをさせていただきます。

コメント：

「経カテーテル大動脈弁留置術」について

本申請は、既に承認済みのものについて、対象となる患者の範囲を拡大するものですが、特に倫理的に問題はないものと考えます（とりわけ、本変更によって、同意書および同意取得手続、補償内容、苦情相談には影響はないものと考えました）。

「EAS（補聴器・人工内耳併用型）人工内耳挿入術」について

本申請については、まず、補償について、PLによる賠償など、いくつかの点について事前に確認し、問題がないものと判断いたしました。その他、同意書および同意取得手続、苦情相談についても問題はないものと考えます。

以上

意見書（番号 010 再評価）

技術委員：

帝京大学医学部附属病院 循環器内科

一色高明

「経カテーテル大動脈弁置換術」に関する研究計画書変更申請について、別紙評価表の如く評価した。

本再評価では被験者の選択除外基準の変更が加えられたが、この変更が実施体制に与える影響はほとんどないものと考えられる。本医療技術の有用性についてはすでに海外にて確立しているところであり、また、実施医療機関の体制についても特段の問題点を認めない。実施責任医師等の体制については、前回の申請時には当該手術の経験症例が皆無であったが、再申請までの間に2症例が実施責任医師等によって施行された。これらを総合的に考慮して、実施体制として問題はないものと判断する。