

## 高度医療 評価表 (番号 042)

評価委員 主担当：竹内  
副担当：山口 副担当：佐藤 技術委員：

高度医療の名称	ディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection : ESD)
申請医療機関の名称	国立がん研究センター東病院
医療技術の概要	<p>早期の胃がん・食道がんの患者を対象に、ディスポーザブル高周波切開鉗子<small>こうしゅうはせつかいかんし</small>を使って内視鏡下でがんを切除する ESD を行う。</p> <p>従来の ESD で用いられる電気メス機器では粘膜切開時に高度な内視鏡の操作技術が要求され、胃や食道の穿孔・出血のリスクが高かった。本医療機器は扱いが容易で、安全性・安定性が格段に向上したため、担当医の技量・経験によらずにより安全・確実な ESD 実施が期待される。</p>

### 【実施体制の評価】 評価者：山口

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
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)</p> <p>不明な点については、質疑応答を経て回答をいただいたが、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ すでに市販されている機器に対して、コスト、ディスポ製品として必要な耐久性、安全性、有用性において優越性があるかがわからない</li> <li>・ 従来法における合併症頻度のデータが古い</li> </ul> <p>ことから、医療技術の有用性等については、不適とする。</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> <p>すでに市販されている機器に対して、コスト、ディスポ製品として必要な耐久性、安全性、有用性において優越性を示す事実を提示すること。</p> <p>また、本研究で重要な従来法における合併症頻度を、現在示されている古いものではなく、今回参加する施設での最新のデータから明らかにすること。</p>	

【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 ・ <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。） 説明内容はおおむね適切である。患者相談の対応も整備されている。 （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。）	

【プロトコールの評価】 評価者：竹内 \_\_\_\_\_

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。） 山口委員の指摘事項に対する申請医療機関の対応が明らかになっていないため、6～10の評価項目については、不適とした。 また、オリンパスがデータセンター及びモニタリング費用の一部を負担する点について、COI が不明であるため、13 と 15 の評価項目についても、不適とした。	
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。） 6, 7, 8, 9, 10 に関しては、山口委員の指摘事項が明確になり次第判断します。 13, 15 に関しては、オリンパスがデータセンター及びモニタリング費用の一部を負担するとありますので、COI を明確にしていきたい。	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数			予定試験期間	
<p>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> <p>ロードマップでは公知申請を意図しており、本臨床試験が非常に重要な意味あいを持ちます。山口委員の指摘事項を明確にして臨床試験を実施するために、継続審議と判断しました。</p>				
<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>				