

高度医療 評価表 (番号 043)

評価委員 主担当：山本
副担当：林 副担当：田島 技術委員：一色

高度医療の名称	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法
申請医療機関の名称	社団法人 全国社会保険協会連合会 仙台社会保険病院
医療技術の概要	動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、多臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソームLA-15を用いた血液浄化療法と薬物治療の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<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。） 実施医療機関の体制について、特に問題はない。対象疾患の治療経験も十分有していると思われる。	
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 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<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。） 実施医療機関の体制について、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。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島_____

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
<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>説明文書については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。</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>患者相談の対応は整備されている。</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>		

【プロトコールの評価】 評価者：林_____

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
<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>研究計画書の上記項目についての疑問点について回答が得られ、適と判断した。ただし、本申請研究の研究デザインは対照のない血液浄化療法単群試験であり、2007年に発表された後ろ向き研究と同様に、薬物療法のみヒストリカル・コントロールとするものである。そのため、研究計画書「研究背景」の最終行で申請者が述べる「しかし、それぞれの治療方法を前向きで比較した報告がないため、血液浄化療法を併用することがどの程度有効なのか正確にわかっていない。」といった状況について、本申請研究からは答えることはできない。評価者らは、対照群を設ける、ベストメディカル治療不応例を対象とする、高度医療としての研究ではなく治験を行う等の代替案について質問したが、申請者はいずれも否定的なものであった。既存情報を前向き研究で確認することが、高度医療の試験において意義があり倫理的観点から妥当と判断されるのであれば、プロトコールは適とする。</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>		

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

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	35 例	予定試験期間	3 年 6 ヶ月	
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。）				
特になし				
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>研究デザインが非対称単群試験であるため、本治療方法の有効性を十分検証できるかについて、担当委員より申請者の考え方を確認したが、デザイン変更はなかった。対象疾患が腎不全に至る重篤な疾患であること、患者数がかなり少なく症例集積があまり見込めないこと、現時点で標準治療といえるものがなく、既存治療の有効性も確立していないこと、本試験が医療機器の有効性を検討する目的であることなどを考え合わせ、現時点の研究計画で「適」とした。</p>				