

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B009)

評価委員 主担当：山本
副担当：一色 副担当：佐藤 技術委員：一

| | |
|-----------|---|
| 先進医療の名称 | 腎機能障害を伴う患者を対象としたリーナルガードによる造影剤腎症防止 |
| 申請医療機関の名称 | 国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院 |
| 医療技術の概要 | 造影剤を使用するカテーテル治療開始の90分前に輸液ルート確保のため18G以上の留置針で血管確保、導尿カテを留置。リーナルガードの輸液セットを患者に繋ぎポンプに装着する。30分以上かけて、250 mlの生理食塩水をポラスで輸液する。 |

【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。） 実施体制については、別添資料にあるように、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。 | |
| 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。） 説明文書は一部わかりにくい部分があったが適切に修正された。その他、患者相談の対応等も適切である。 （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。） | |

【試験実施計画書等の評価】 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 | ・ | <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。） | | | |
| <p>モニタリングの実施方法が、申請医療機関の治験事務局の依頼により CRC（照会事項に対する回答から推測すると、申請医療機関に常駐する SMO 所属 CRC と思われる）が申請医療機関および協力医療機関を定期的に訪問してカルテの直接閲覧を含むモニタリングを行うと思われる。モニタリングは、データの収集者とは異なる第3者により実施されるべきではあるが、主任研究者の責任の下で実施される行為であり（監査とは異なる）、主任研究者との関係が不明確な治験事務局がモニタリングを主導することの意義が不明。</p> <p>独立した効果安全性評価委員が設置されたが、これら評価委員が具体的に何を評価するのかが不明。また、評価委員に報告するための報告様式等も用意されていないため、実施可能性が低いと思われる。</p> <p>症例報告書に重篤な有害事象報告様式が含まれていない。</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>モニタリング実施体制について、主任研究者の責任範囲が明確になるよう記載を整理すること。なお、申請医療機関においては当該試験を担当する CRC とは別の者がモニタリングを行うべきである。</p> <p>効果安全性評価委員が評価すべき内容（例：全ての重篤な有害事象、等）、評価手順、報告様式等を作成すること。</p> <p>症例報告書に重篤な有害事象の報告様式を追加すること。</p> | | | |

【1～16の総評】

| 総合評価 | 適 | 条件付き適 | 継続審議 | 不適 |
|--|-----|-------|--------|-----|
| 予定症例数 | 60例 | | 予定試験期間 | 1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。） | | | | |
| モニタリング実施体制について、主任研究者の責任範囲が明確になるよう記載を整理すること。 | | | | |
| 効果安全性評価委員が評価すべき内容（例：全ての重篤な有害事象、等）、評価手順、報告様式等を作成すること。 | | | | |
| 症例報告書に重篤な有害事象の報告様式を追加すること。 | | | | |
| 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。） | | | | |