

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B010 )**

評価委員 主担当：柴田  
副担当：山口    副担当：佐藤    技術委員： ー

先進医療の名称	進行胃癌に対する術中腹腔内温熱化学療法
申請医療機関の名称	滋賀医科大学医学部附属病院
医療技術の概要	胃がんの病巣を切除し再建した後の術中に、腹腔内を3種類の抗がん剤の入った42~43℃の生理食塩水で30分間洗う治療法。手術では取りきれないごく少量のがん細胞に対して、温熱作用、温熱による抗がん剤の効果増強、抗がん剤の高い濃度の暴露により、再発リスクを抑える。

**【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 type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" 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>期待される効果を示す基礎的な資料のうち、本研究責任者のものはいずれも学会の抄録であり、論文の形でデータが示されていない。また、米国における発表はいずれもポスターセッションに過ぎない。つまり、当該施設で行われた臨床試験の結果の細部は公表されておらず、その有効性や安全性を確認できない。腹腔内温熱化学療法はかつて検討された時期もあったが、有用性を示すことができなかったという経緯もあり、今回示された方法が当時のものと比較して格段に先進的なものとはいえない。また、近年はタキサン系統の薬剤の腹腔内投与により、有望な成績が示されているが、このような新しい方法との比較については全く言及されていない。滋賀医科大学に提出した研究計画書および研究結果報告書を提出していただいた上で、再審査するのが妥当と考える。</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>	

**【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。）

当初、説明が不十分、ないし難解な部分があったが、修正された。補償内容（補償なし、健康保険での治療）、患者相談等の対応も問題はないと思量する。

（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：柴田\_\_\_\_\_

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 checked="" 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。）

(1) 期待される効果の根拠となる詳細情報の内容によっては、「6. 期待される適応症、効能及び効果」の判断は変わりうるが、現時点では暫定的に適とする。

(2) 指摘事項への回答書(5/17付)で登録方法に関する改訂が提示され、術前に「仮登録」を行い、術後の最終診断が確認された後に「研究事務局は適格例について登録を行う」と変更された。まず、(細かなことであるが)このような変更をするのであれば「11.1. 症例の取り扱い」の「治療開始後に不適格と判断された症例(登録時すでに存在していたと考えられる遠隔転移症例など)については判明時点で本試験を打ち切り、除外して解析する。」との規定を修正する必要がある。しかし、そもそも、術前の登録を「仮登録」としてしまうと、本登録に至らなかった症例に仮に安全性上の問題が生じた場合等にその扱いが不明確になる。そのため、このような規定は行うべきではなく、現在「仮登録」とされているタイミングで「本登録」とし、そのような症例に起きた事象については記録・報告すべきである(そのように定めたとしても、症例取り扱いの方針・解析対象集団の定義を丁寧に記述すれば有効性及び安全性の評価上は何の問題も生じない)。また、最終的に本臨床試験を報告する際、術前に登録された症例のうち解析対象集団から除外される症例が生じた場合には、そのような症例全例に対して逐一理由を提示するべきである。

平 25 年5月 23 日

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。）

「8. 被験者の適格基準及び選定方法」は、上述の点に配慮して再改訂されれば適として良いと考える。

## 【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	64 例	(CYOP0 38 例、 CY1 または P1 26 例)	予定試験期間	2 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。）				
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。）				
期待される効果に係わる根拠情報の提示が不十分と見受けられることから、詳細を提示して頂いた上で改めて判断するべきと考えた。				