

## 臨床的な使用確認試験 評価表

番号 6 胎児尿路・羊水腔シャント術

番号 14 胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術

## 臨床的な使用確認試験 評価表 (番号6)

評価委員 主担当 伊藤

副担当 竹内 副担当 金子 副担当 田島

使用確認試験の名称	胎児尿路・羊水腔シャント術
申請医療機関の名称	国立循環器病センター
医療技術の概要	拡張尿路-羊水腔間を、カテーテルを留置して貫通させる胎児手術を行う。

【実施体制の評価】 評価者：金子

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	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 主要評価項目で児が出生後1週間以上生存した割合とあるが、1週間は短すぎるのではないか。	
② 副次評価項目で児の発達度(知能指数など)とあるが、研究期間からみて困難ではないか。	
③ 適格基準に羊水過少は含めなくてよろしいか。	
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。)	
上記の検討をお願いしたい。	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	不適
16. 補償内容	不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
説明ぶりがやや難解。試験であるこそその説明が無い。同意をとるための必要説明項目の多数が脱落し、補償内容の説明もない。	
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。)	
利害衝突、補償内容、問い合わせ窓口、健康被害発生の場合の治療について、倫理審査委員会関係事項、費用負担を修正すれば適としてよい。	

## 【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	不適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施体制が単施設なのか多施設なのか、不明。	
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： 副担当 竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	不適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） 症例数の確認、中間解析について詳細な記載が必要。	

【総評】 主担当 伊藤

総合評価	適 (条件付)		
予定症例数	20 例	予定試験期間	4.5 年
<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書を修正すること。</li> <li>・ 多施設での症例登録モニタリングなのか、単施設なのか、記載を明らかにし、実施体制を明確にすること。</li> <li>・ 症例数の確認、中間解析について詳細に記載すること。</li> </ul>			
<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> <p>症例数の確認、中間解析について詳細な記載が必要。  宣誓書を開設者にすること。  国立成育医療センターと筑波大学附属病院が協力施設として申請がされているが、試験の内容については医療機関毎に確認すること。</p>			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 14)評価委員 主担当 伊藤副担当 竹内副担当 金子副担当 田島

使用確認試験の名称	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術
申請医療機関の名称	国立成育医療センター
医療技術の概要	胸腔一羊水腔間を、カテーテルを留置して貫通させる胎児手術を行う。これにより持続的に胸水を除去して、胎児水腫を改善し、肺低形成、羊水過多の進行を防ぐことができる。この方法では母体への負担が小さく、感染の危険も小さい。

## 【実施体制の評価】 評価者：金子

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
主要評価項目で、児が出生後1週間以上生存した割合とあるが、1週間は短すぎるのではないか？	
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。)	
より適切な期間としていただきたい。	

## 【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	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。)	

## 【プロトコルの評価】 評価者： 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。）	

## 【プロトコルの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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 伊藤

総合評価	適 (条件付)		
予定症例数	10例	予定試験期間	2.5年
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。)			
・同意説明文書の2/20の3、の最後の3行を修正。			
・主要評価項目の児の生存期間についてより適切な期間に修正。			
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。)			
4施設で実施 (国立循環器病センター、筑波大学附属病院、神奈川県立こども医療センター)			