

臨床的な使用確認試験 評価表

番号 1 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術

番号 1 1 内視鏡下甲状腺がん手術

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 1-2)

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	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
申請医療機関の名称	九州大学
医療技術の概要	他の領域においては一般的になりつつある内視鏡下で行う手術を頸部良性腫瘍に対して応用する。

【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. 有効性の判定に腫瘍切除の的確性、整容性、患者満足度も含まれるべきではないか。	
2. 対象症例数、期間の記載がない。	
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。）	
上記を検討して追加をお願いします。	

【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。）	
説明書6項の「被験者として選定された理由」としては、資料1説明書2項の記載内容の方が正しい書き方と考える。	
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。）	

【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。） モニタリング、研究実施体制が不明。	

【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。） 症例数の設定根拠の記載が必要。 術後のモニタリング体制、実施方法の記載が必要。	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	24	予定試験期間	未記入
<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"> ・ 有効性の判定に腫瘍切除の的確性、整容性、患者満足度についても検討すること。 ・ 対象症例数、症例数の設定根拠、試験期間について記載すること。 ・ 試験として、術後のモニタリング体制、実施方法等の整備が必要。 			
<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>予定症例数が24例となっているが、実績報告では、17年度0件、18年度0件、19年度1例となっている（15年度11例、16年度9例）。試験期間及び予定症例数の確保方法について確認してください。</p>			

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	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	不適
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。） 診療としての体制のみ、有効性、安全性の指導がない。	

【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	不適
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	不適
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。） 安全と思われるが、統計学者の関与が必要。	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	20	予定試験期間	未記入
<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 具体的な評価項目を明示すること。 2. 試験期間、利害衝突等について記載すること。 3. 試験として、有効性や安全性の評価、モニタリング体制等について適切に準備すること。 4. 同意説明文書に、資料入手、特許、利害衝突等を追加すること。 			
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。）			