

臨床的な使用確認試験 評価表

番号 3 腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱病変に
対する経皮的骨形成術

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 3-2)

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 猿田 副担当 田島

使用確認試験の名称	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術。
申請医療機関の名称	金沢大学医学部附属病院 他 計 25 施設
医療技術の概要	経皮的に病変のある脊椎椎体に針を刺入し、その針から骨セメントを注入して脆弱した脊椎椎体の骨強度を回復させる治療法。

【実施体制の評価】 評価者：猿田

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	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。）	

【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	不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） この試験による治療は多少の危険性が予想されるが、健康被害発生時の補償について、記載する必要はないでしょうか？	
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。）	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原 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。） この試験による治療は多少の危険性が予想されるが、健康被害発生時の補償について、記載する必要はないでしょうか？健康被害発生時の補償や対応について、説明・同意文書に記載してください。	
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】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適		
予定症例数	33例	予定試験期間	20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。） ・健康被害発生時の補償や対応について、説明・同意文書に記載してください。			
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。）			