

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 16)

評価委員 主担当 伊藤
副担当 竹内 副担当 猿田 副担当 田島

使用確認試験の名称	副甲状腺内活性型ビタミンD (アナログ) 直接注入療法
申請医療機関の名称	昭和大学病院
医療技術の概要	副甲状腺に活性型ビタミンDを局所注入することにより、副甲状腺内の活性型ビタミンD濃度を極めて高くすることによって、副甲状腺機能亢進症に見られる高カルシウム血症の発現を抑制する治療法。

【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	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。） 有効かどうかは試験結果次第ということが理解できました。 同意説明文書がたいへんよくできていると思いました。	
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	4例	予定試験期間	1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。）			
コメント： 同意説明文書がたいへんよくできていて、他のチームの参考に提供してあげればと思いました。			