

高度医療 評価表 (番号 001)

評価委員 主担当： 藤原
副担当： 佐藤 副担当： 山口 技術委員： _____

高度医療の名称	腹腔鏡補助下肝切除術
申請医療機関の名称	岩手医科大学附属病院
医療技術の概要 (申請時)	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナーに対して、胆嚢摘出術と肝の受動を腹腔鏡下に施行後、右肋弓下に小切開をおき、腹腔鏡補助下に肝切離操作を行う。また、出血量軽減のため肝表層をラジオ波により前凝固する。

【実施体制の評価】 評価者： 山口

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： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	適
5. 補償内容	適
コメント欄： 患者への説明書の中で、「医療過誤が認められた場合に限り、診療費等は、当院の負担となります」とあるが、院内の自主的な事実調査と患者への説明を経て、任意の金銭支払ないし治療費負担が行われることが望ましい。 患者相談等の対応が整備されているかについては、計画書、説明書には特段明記されていないが、特定機能病院であるので、患者相談体制（相談窓口）は問題ないと思われる。	
実施条件欄： 岩手医科大学は、生体肝移植ドナーを対象に追加することについては、院内倫理審査委員会による審査内容について確認が必要。	

【プロトコールの評価】 評価者： 藤原 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	不適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	不適
9. 治療計画の内容	適
10. 有効性及び安全性の評価方法	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	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	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
14. 患者負担の内容	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	適
16. 個人情報保護の方法	適
<p>コメント欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、過去の実績を勘案すると、認めるべきでないと思われる。 ・生体肝移植ドナーに対する治療費負担や休業補償等の記載が必要ではないか。（その他の不適理由については以下の欄に記載） 	
<p>実施条件欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、今回の試験対象から除くこと。 ・予想される有害事象に肝破裂等についても記載すること。 ・整容性、創部関連愁訴に関して、客観的な評価指標を用いること。 ・モニタリングについて、臨床研究として実施された症例のデータがカルテ等と整合性を持って、事前に作成されたCRFにリアルタイムに記載されているかをチェックすること。 	

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	100例 （うち、既存症例50例）	予定試験期間	5年間
<p>実施条件：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、今回の試験対象から除くこと。 ・上の各欄の指摘事項についてすべて修正されれば、「適」と判断する。 			