

## 高度医療 評価表 (番号 008)

評価委員 主担当：山本 \_\_\_\_\_  
副担当：猿田 副担当：田島 技術委員： \_\_\_\_\_

高度医療の名称	重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波治療法
申請医療機関の名称	東北大学病院 (協力医療機関は括弧で記載。)
医療技術の概要	薬物抵抗性の重症虚血性心疾患患者(カテーテルインターベンションや冠動脈バイパス術の非適応患者)に対して、心筋の虚血領域に体外より低出力衝撃波を照射することにより、心筋血流の改善・症状の改善を期待する治療。

## 【技術の評価】 評価者：猿田 \_\_\_\_\_

1. 安全性	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 有用性	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 成熟度	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
4. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
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。)	

## 【実施体制の評価】 評価者：山本 \_\_\_\_\_

5. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
6. 緊急時の対応が可能な体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 医療安全対策に必要な体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 臨床研究に関する倫理指針に適合する体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) H17年に倫理審査委員会の承認を得ているため、H20年7月改訂告示以前の「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を検討し、「適」と評価した。	
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。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島\_\_\_\_\_

10. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明文書に記入すべき必須項目に欠落がある。説明内容に分かりにくい点がある。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
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。） 説明文書の必須項目中、②、⑥、⑧～⑩、⑫及び⑬を追加または的確に記載する。 治療対象者の適格基準の4項目目について、「Class II～IV」の内容が分かるように記載する。 同意文書に補償内容の項目を追加する。	

【プロトコルの評価】 評価者：山本\_\_\_\_\_

12. 倫理審査委員会の承認	(コメント参照)
13. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
15. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
17. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
18. 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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
19. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
20. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
21. 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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
22. 個人情報保護の方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） H17年倫理審査委員会承認時の実施計画書と今回の申請書の記載に若干の齟齬がみられる。実施計画書には有効性評価項目が明記されていない。今回の申請書には明記されているが、その根拠が示されていない。実施計画書では、封筒法を用いたクロスオーバー法で予定症例数を30名としているが、申請書には研究デザインの記載がなく、予定症例数は115名（うち16名が既に実施）とされている。また、実施計画書には「補償はない」と記載されている（申請書にも「賠償責任保険による補償」と記載されているため、補償はないのかもしれない）。有効性、安全性の評価方法に関しては、クロスオーバー法での実施を踏まえた統計解析方法を含めた評価方法の記載が必要（生物統計家へのコンサルトが望ましい）。有害事象発現時の対処と補償（賠償？）に関する具体的記載も必要。データのモニタリング及び保存管理をどのように実施するのか、個人情報保護の観点も含め、具体的な記載が必要。利益相反についても記載が必要。	

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。）

1. 上記「不適」項目について実施計画書の整備を行うこと。
2. 改訂された実施計画書を倫理審査委員会に提示し、承認を得ること。

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適	条件付き適	不適
予定症例数	115名	予定試験期間	H17年10月～H22年9月 末まで
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。） 「倫理的観点の評価」および「プロトコールの評価」の実施条件を参照のこと。			
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。） 重症虚血性心疾患患者に対する低侵襲の新規医療技術であり、これまでの検討を見る限り、一定の効果が期待される。予定症例数も多数であり、確実に実施できれば有効性・安全性の評価を十分行える可能性が高いため、質の高い研究成果を得るために、実施計画書の整備を十分に行って頂きたい。			