

高度医療 評価表 (番号 009-2)

評価委員 主担当：川上
副担当：山口 副担当：佐藤 技術委員：出口

高度医療の名称	再発予防を目的とした膀胱癌に対する腫瘍特異的ペプチドワクチン療法
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	ゲノム包括的解析により発見された、膀胱癌に高頻度に高発現し正常組織にはほとんど発現していない新規腫瘍抗原である MPHOSPH1 および DEPDC1 由来 HLA-A*2402 拘束性エピソードペプチドを用いた腫瘍特異的ペプチドワクチン療法である。

【実施体制の評価】 評価者：川上、山口、出口

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 補償について、医療機関からの医療の提供のような形の説明がなされていない。（川上） ・ 当該施設で実施した臨床試験（6例）のプロトコールと、臨床データからみても本治療の妥当性は評価できない。（山口） 	
<p>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。）</p> <p>上記記載が必要である。（川上）</p>	

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

10. 同意に係る手続き、同意文書	<input type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
11. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>4. ペプチドワクチンの説明が必要（進行癌のほうにはある） 図の位置が不適切か（4のところにあるべき）</p> <p>7. がんが小さくなる、現在のままの状態を保つ、のパーセンテージを示す必要はないか</p> <p>「まったく新しい治療法・・・」：考えられない副作用、はどのような副作用か示せないか。示せなければ、たとえば、「まったく新しい治療法ですので、どのようなものになるか予見ができないのですが、重大な事態を招く可能性のある副作用が起こる可能性もあります。」のような記述が必要か</p>	

「本臨床研究が終了した後は」、というのは、副作用のため本研究を中止する場合には、ということか。中止とその場合の治療は別途説明しているので、「そのような副作用が出た場合には、本臨床研究を中止し、15で述べるように必要な治療をいたします。」と説明すればよいのではないか。

本研究に参加しない場合の治療法と、その期待される効果について、言及が必要であろう

9. 研究計画や方法は「問題のない限り」しかみれないのか。どのような場合に関覧できないか、具体的に書く必要はないか

(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。)

16. 泌尿器科講座以外への問い合わせ窓口の必要はないか

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。)

上記のコメントに従った修正がなされれば適としてよいものとする

【プロトコルの評価】 評価者：川上 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<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。)

登録症例すべてにワクチンを投与する際に、2年間の再発予防効果をプライマリーエンドポイントとした有効性評価が妥当なのか、記載がない。また、ペプチド特異的CTL誘導(免疫学的評価)を対照群のない計画で実施するのは適当ではないのではないか。

プロトコル策定に際して、その根拠として臨床研究における臨床経験はないようである(進行性膀胱癌での臨床研究についての情報は提出されている)。

また、効果判定委員会、統計解析に関する記載もない。また、モニタリングを実施医療機関内でおこない外部からの確認がない記載のようであるが、適当ではないのではないか。

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。)

【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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適		
予定症例数	110 症例以上	予定試験期間	2 年間
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。）			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 欧米でもまだ承認事例がない新規医療の評価をおこなうのにも関わらず、症例数の設定の根拠がなく、また、対照群が設定されていないという実施計画のようである。本申請の対象患者における臨床研究の実績について、当該施設で 40 例に施行したとあるが、結果の記載がない。			