

高度医療 評価表 (番号 012)

評価委員 主担当： 村上 _____
副担当： 山口 _____ 副担当： 田島 _____ 技術委員： _____

高度医療の名称	大腸癌の術後再発阻止を目的としたワクチン療法
申請医療機関の名称	近畿大学医学部附属病院
医療技術の概要	ゲノム包括的解析により発見された、大腸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RNF43およびTOMM34由来エピトープペプチドを用いる癌ワクチン療法である。

【実施体制の評価】 評価者：村上、山口 _____

1. 実施責任医師等の体制	適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ 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"> ・ 臨床研究に関する倫理指針への適合性については、旧倫理指針への適合性を評価（同意説明文書作成日 H21. 3. 30 を根拠とした）。 「医薬品の管理体制」：試験薬を管理する体制が必要。（村上） ・ 進行大腸癌に対する有用性や成熟度が、もう少し確立してから試みるべき。術後の補助療法としてその効果や効能を検定するには、サンプルサイズなど検討の余地あり。（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「不適」項目について、研究計画書に記載のこと。（村上）</p>	

【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 ・ 不適
11. 補償内容	適 ・ 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"> ・ 高度医療実施申請書には、「被験者に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容」について、補償は「有」、保険加入は「無」とされているにも拘わらず、説明文書には、補償が無い場合と保険による賠償がなされる場合がある旨記載されており、矛盾がある。 ・ 患者相談等の対応についての情報として、責任管理者の医師名と医学部代表番号と思しき電話番号が書かれているのみであるが、これでは十分でなく、患者が容易にアクセス出来る相談先を設ける必要がある。 <p>（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。）</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。）
 上記2点を補正すれば適としてよい。

【プロトコールの評価】 評価者：村上 _____

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

「安全性情報」：抗がん剤併用時の安全性について明確な記載が必要。

「被験者の適格基準」：提示された基準では臨床効果に関するデータに乏しいため再検討が必要。

「治療計画の内容」：高度医療の実施で得られる臨床データが引き続き実施される治験の計画に活用できるよう、本計画の再検討が必要。また、多施設共同試験で実施することを想定した実施計画の記述となっているが、単施設の実施であれば変更が必要。

「有効性の評価方法」：症例数の設定根拠が十分でない。免疫学的評価方法の具体的な記載が必要。

「モニタリング」、「記録の取扱い及び管理」：実施体制・方法について、臨床データの信頼性確保の観点からの具体的な記述が必要。

「重大な事態が生じた場合の対処方法」：対処方法の記述が十分でない。

「個人情報保護」：実施体制の具体的な記載が必要。

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。）
 上記「不適」項目について、研究計画書を整備のこと。

【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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適		
予定症例数	110例	予定試験期間	2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。）			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			
<ul style="list-style-type: none">○ 国内・国外未承認薬であり、手術後の補助療法として、抗がん剤を併用した本医療技術（ペプチドカクテル）の臨床効果に関するデータに乏しいため○ 早期薬事承認取得の観点から、以下の点を検討する必要があるため<ul style="list-style-type: none">・ 大腸がんを対象とした開発中の類似ペプチドワクチンとの一本化について・ 治験の計画への活用を見据えた高度医療実施計画への変更について			