

高度医療 評価表 (番号 016)

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

高度医療の名称	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断
申請医療機関の名称	高知大学医学部附属病院
医療技術の概要	蛍光剤である 5-ALA を経口投与または経尿道投与し、腫瘍に特異的に集積させ、蛍光膀胱鏡にて蛍光部位を観察し、生検、切除する方法。

【実施体制の評価】 評価者：山口 _____

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 checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<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。)		
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：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 checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<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。)		
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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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> <p>① 説明文書 p. 1、2. 本試験の内容、意義・目的は、(1) 現在、この診断は、先進医療として行われている、(2) この手技をより普及させるために今回の臨床試験はこれを目指している、という順で並んでいるが、本先進医療（＝(1)）が目指していること自体が(2)ではないのか。先進医療と臨床研究との異同がよく分からない。すべて「本臨床試験」で統一するか、あるいは、説明の順序を変えるなどの対応が必要ではないか。</p> <p>② 同一箇所、「手術や治療は医師の説明通りに行われるので新しい治療法や薬物の開発を行うための研究ではない」の意味がよく分からない。後段は、①の(2)につながるものか。あるいは、後段は、研究性がないことを示したいのか？（そうだとすると前段はその理由とはならないであろう）</p> <p>③ 患者相談等の対応は、「問い合わせ先」として泌尿器科のスタッフが挙げられているが、医療相談室やCRCなども載せるべきか、検討されたい</p> <p>④ 同意文書には代諾者の署名欄があるが、申請書（様式第1号）では「被験者本人に」とあり、また、説明文書4. では同意能力があることが前提とされているので、再考が必要か（家族の署名欄があってもよいが、「代諾」という用語は誤解を招くであろう）</p> <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>	
<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>上記コメント欄が解決されれば適としてよいものと思量する。</p>	

【プロトコールの評価】 評価者：伊藤_____

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 checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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	・ <input 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 checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input 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 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>偽陽性、がんでない dysplasia の検出の可能性も高いようですが、5-ALA も膀胱内投与と局所投与で安全性に大きな懸念はないので 106,000 円の自己負担額が見落としの頻度を下げる利益と見合うかの問題がありますが、被験者の判断だと思います。同意説明文書に従来からの白色法の診断率と蛍光による診断率の違いなどがわかりやすく記載されているとよいと思います（申請者の試験結果では同一患者で白色光と蛍光を使った診断率をみているだけなので、比較試験にはなっていませんので資料を探すのにてこずるかもしれませんが）。</p> <p>このオープン試験では白色光との比較はできませんので、承認資料とするのは困難ですが、がんの検出率をあげる効果はあるのでしょうか。医療としては有効性はあると考えます。少なくとも、再発率が少なかったという外国データはあるようですから。</p>		
<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>他医療機関が参加した時のデータ管理（モニタリングを含む）を記載すること。</p>		

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適 ・ <u>条件付き適</u> ・ 不適		
予定症例数	300 症例	予定試験期間	承認日より 5 年間
<p>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。）</p> <p>① 説明文書 p. 1、2. 本試験の内容、意義・目的は、(1) 現在、この診断は、先進医療として行われている、(2) この手技をより普及させるために今回の臨床試験はこれを目指している、という順で並んでいるが、本先進医療（＝(1)）が目指していること自体が(2)ではないのか。先進医療と臨床研究との異同がよく分からない。すべて「本臨床試験」で統一するか、あるいは、説明の順序を変えるなどの対応が必要ではないか。</p> <p>② 同一箇所、「手術や治療は医師の説明通りに行われるので新しい治療法や薬物の開発を行うための研究ではない」の意味がよく分からない。後段は、①の(2)につながるものか。あるいは、後段は、研究性がないことを示したいのか？（そうだとすると前段はその理由とはならないであろう）</p> <p>③ 患者相談等の対応は、「問い合わせ先」として泌尿器科のスタッフが挙げられているが、医療相談室やCRCなども載せるべきか、検討されたい</p> <p>④ 同意文書には代諾者の署名欄があるが、申請書（様式第1号）では「被験者本人に」とあり、また、説明文書4. では同意能力があることが前提とされているので、再考が必要か（家族の署名欄があってもよいが、「代諾」という用語は誤解を招くであろう）</p> <p>（上記を解決すれば適とする）</p>			
<p>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。）</p> <p>他医療機関が参加した時のデータ管理（モニタリングを含む）を記載すること。</p>			

平成21年9月30日

「5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断」に
についての倫理面からのコメント

高度医療評価会議構成員
神戸学院大学法学部 佐藤 雄一郎

本日の高度医療会議を欠席いたしますので、審査にあたりました上記案件について、書面にてコメントをさせていただきます。

コメント：

① 説明文書 p.1、2. 本試験の内容、意義・目的は、(1)現在、この診断は、先進医療として行われている、(2)この手技をより普及させるために今回の臨床試験はこれこれを目指している、という順で並んでいるが、本先進医療(= (1))が目指していること自体が(2)ではないのか。先進医療と臨床研究との異同がよく分からない。すべて「本臨床試験」で統一するか、あるいは、説明の順序を変えるなどの対応が必要ではないか。

「現在」というのは、本案件の申請後、この同意文書が使われる時点、というように理解いたしました(現在は第2項および第3項先進医療の対象ではないようです)。そうしますと、先進医療として行われている「この診断」と、「今回の臨床試験」とは同じものだと理解せざるを得ません。主語を統一する必要があるだろうと思いました。

② 同一箇所、「手術や治療は医師の説明通りに行われるので新しい治療法や薬物の開発を行うための研究ではない」の意味がよく分からない。後段は、①の(2)につながるものか。あるいは、後段は、研究性がないことを示したいのか？(そうだとすると前段はその理由とはならないであろう)

医師の説明通りに行われることは、研究性を排除することの理由とはならないと思います。もしこれが、個々の患者さんの治療のみを目指して、個々の患者さんの状況に応じて行われるから、というのでしたら、研究性を排除することの理由になると思うのですが(たとえば名古屋高金沢支判平17・4・13)。また、すでに、本件が臨床試験であることを説明しているので、これと研究(でないこと)との関係も理解が難しいだろうと思います(単に治験ではないということをお願いしたいのか)。

③ 患者相談等の対応は、「問い合わせ先」として泌尿器科のスタッフが挙げられているが、医療相談室やCRCなども載せるべきか、検討されたい

他の案件の時にも書いていることですが、あるいは本会議での見解の統一を図る必要があるか、ご検討頂けましたらありがたく存じます。

④ 同意文書には代諾者の署名欄があるが、申請書(様式第1号)では「被験者本人に」とあり、また、説明文書4.では同意能力があることが前提とされているので、再考が必要か(家族の署名欄があってもよいが、「代諾」という用語は誤解を招くであろう)

たとえば、「立会人」とか「家族確認」とかではどうでしょうか。