

高度医療 評価表 (番号 022)

評価委員 主担当：竹内 _____
副担当：山口 _____ 副担当：佐藤 _____

高度医療の名称	胃癌に対する胃切除術後の抗悪性腫瘍剤の腹腔内反復投与法
申請医療機関の名称	名古屋大学医学部付属病院長
医療技術の概要	少量の腹膜転移を有するか、腹膜転移再発のリスクが高い胃癌患者を対象とする。化学療法未施行の段階でD2郭清を伴う根治的胃切除に準じた手術を行い（ただし、胃全摘術になる場合に脾摘の省略は容認する。また、実際に腹膜転移を有する場合は姑息切除でも可とする）、同手術中に抗癌剤の腹腔内投与のためのリザーバーを挿入する。手術当日に腹腔内投与を行うほか、その2週間後から週1回のペースで3回投与して1回休む治療を2コース、すなわち総計7回の腹腔内投与を行う。抗癌剤としてはpaclitaxelを使用し、米国で卵巣癌患者に毎週1回投与する際に採用された用量により投与する。所定の回数投与が終了した後は、原則としてリザーバーを摘出の上、標準的な全身化学療法に移行する。

【実施体制の評価】 評価者：山口 _____

1. 実施責任医師等の体制	適	・ 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
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	・ 不適
5. 補償内容	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。） ・ 本件が日常診療であると誤解されないように留意されたい。 ・ 予想される利益については、患者個人の利益と、それがもたらす（将来世代への）一般的な利益とは、分けて記載すべき。 ・ タキソールの一般的な副作用、また、本件で予想される副作用の種類と頻度とは記載すべき。その他、リザーバ留置に伴うリスク（計画書には2.5.2で記載あり）、		

ティーエスワン服用の遅れ（申請書 3.3.1）も説明が必要であろう。

- ・利益相反について、どのような利益相反があり得るか、わかりにくい。
- ・患者相談について、「費用その他に関する事」となっていて、それ以外（「その他」に読み込むのかもしれないが）をどこに相談したらいいかわかりにくいので、この例示は削除すべきか。

（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。）

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。）

以上の点が改善されれば、適としてよいと判断します。

→事務局より修正が依頼され、適切に修正されたので 4. 同意に係る手続き同意文書についても「適」とする。

【プロトコルの評価】 評価者：竹内 _____

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

コメント欄：

9. 本申請では、二次登録時（術中時）に無作為化されるので、無作為化の方法の詳細な記述が必要であると判断します。腹腔内投与の手技に関して、ポート挿入法、腹腔内投与法の詳細については、事前に研修を開催し、標準化された方法の徹底化を図ることによって、医療機関のばらつきを最小に努力することは本臨床試験を実施することに対して不可欠であると判断します。

10. 本申請の評価項目は有効性として、2年生存割合、無増悪生存期間、全生存期間、安全性評価項目として有害事象発現割合になっております。プロトコル治療後に開始される、S-1または、S-1+シスプラチン併用治療は、腹膜転移巣の遺残の有無（R0/R1 vs R2）で決定されます。腹膜転移巣遺残の有無は無作為化の因子になっており、S-1， または、S-1+シスプラチン併用治療は両治療群に均等に分布すると考えられますが、有効性、安全性を評価する際には、交互作用を十分に検討する必要があると判断します。

11. 本申請では、最初の10例は認容試験と判断され、全ての10例はプロトコル治療の腹腔内投与療法が施され、プロトコル治療法（米国における卵巣癌の投与用量、60mg）の適切性（プロトコル治療の達成率、安全性等）が検討されます。試験が継続された際には、登録終了後1年目の時点で中間解析が実施されますが、中間解析の詳細な記載が必要であると判断します。

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】 竹内

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	60 症例		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。）				
<p>コメント欄</p> <p>本申請は、卵巣がんで用法・用量が標準化されているパクリタキセルの腹腔内投与療法の予後不良な胃癌症例に対する安全性・有効性を検討するための無作為化第2相臨床試験での、プロトコル治療群です。そのため、目的を達成するためには、プロトコル治療群の用量＋後治療のS-1＋シスプラチン併用療法の適切性を検討するために定期的なモニタリングが本試験でのカギになると判断します。</p>				