

高度医療 評価表（番号 023）

評価委員 主担当：山本 _____
副担当：金子 _____ 副担当：佐藤 _____

高度医療の名称	下肢末梢性血管疾患に対する、生体内吸収性高分子担体と塩基線維芽細胞増殖因子（bFGF）を用いた血管新生療法
申請医療機関の名称	京都大学医学部附属病院
医療技術の概要	京都大学医学部附属病院にて、閉塞性動脈硬化症またはバージャー病による重症下肢虚血患者 10 名に対して、塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 徐放化ゼラチンハイドロゲル 200 µg を腰椎麻酔下に虚血下肢に 40 箇所筋肉内投与を行い、4 週および 24 週後に安全性および下肢血流改善・救肢状況の評価を行う。

【実施体制の評価】 評価者：金子 _____

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。） 既に第Ⅰ-Ⅱ相臨床試験が行われて有効性、安全性が示唆されている。今回は更に客観的に評価を行おうとするものであり、実施体制には問題はない。	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<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。） 臨床研究であること、この方法の（予想される）効果および副作用、この方法以外の治療法、補償内容、など、きちんと説明されている。また、補償内容も適切である。さらに、患者相談の対応についても、CRCが上げられており、適切である。	
（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。）	

【プロトコールの評価】 評価者：山本_____

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>研究計画は全般に適切に記載されている。実施体制やモニタリング体制についても、適切に整備されている。患者負担に関して、申請書と研究計画書の記載に齟齬があるため、訂正すること（申請書では、高度医療にかかる費用を患者負担と記載されているが、研究計画書及びIC文書には、研究費で負担と記載されている）。→事務局の指摘により、上記の齟齬は申請者により適切な形に修正された。</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>		

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

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	10例	予定試験期間	登録期間2年	試験期間6ヶ月
<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>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>				