高度医療　再評価表（番号 013-1）

評価委員　　主担当：　藤原
副担当：　猿田　　副担当：山口　　副担当：田島

高度医療の名称	進行食道癌に対するペプチドワクチン療法
申請医療機関の名称	山梨大学医学部附属病院
医療技術の概要	ゲノム包括的解析情報に基づいて、扁平上皮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を由来とする HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドを用いた特異的がんペプチドワクチン療法である。エピトープペプチドを皮下に注射する比較的侵襲が少ない治療法であり、外来治療が可能である。

【実施体制の評価】　評価者：猿田

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。） 実施責任医師等の体制、実施医療機関の体制等、指摘されている点をしっかり守って実施することが必要である。 第Ⅰ相臨床試験では 10 例中 2 例で効果があったとされるが、有効性、安全性を確立するには、さらなる臨床試験が推奨される。重篤な有害事象がみられなかったことと、治療費として、高度医療の部分に関しては、患者に負担をかけず、公的研究費を用いるということであるので、高度医療評価制度の下で実施は可能かと思われる。	
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：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。） 進行食道癌は予後が極めて不良である。 ペプチドワクチンのような有効性の確立されていない治療についても、臨床試験として適切に行われるならば、高度医療の対象として、許容できると考える。	
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。）	