

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B102）

評価委員 主担当：山本
副担当：伊藤 副担当：田島 技術専門委員： ー

先進医療の名称	固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究
申請医療機関の名称	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
医療技術の概要	<p>進行期または再発の悪性腫瘍病変を有し、薬物療法の対象となる非小細胞肺癌、胃癌、大腸癌、乳癌、膵癌、胆道癌の患者を対象として、初回治療時に包括的ゲノムプロファイル検査（OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム）を行うことの臨床的有用性を評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主要評価項目：治療標的となる遺伝子異常（=actionable な遺伝子異常）に対応する分子標的薬による治療を受ける患者の割合（コンパニオン診断薬に基づき投与が決定される標準治療となっている治療は除く） ・副次評価項目：Actionable な遺伝子異常を有する患者の割合、全生存期間※、標的治療の無増悪生存期間※、解析成功割合、既存のコンパニオン診断薬による診断結果との一致割合、標準治療終了後の包括的ゲノムプロファイル検査施行割合、actionable な遺伝子異常に対する分子標的薬を用いた治験への登録割合 <p>※本研究と同様の適格規準を満たすとともに初回治療時に包括的ゲノムプロファイル検査を行わない患者集団を対象とした観察研究と比較する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予定試験期間：総研究期間 3.5 年（登録期間 1 年、観察期間 2 年、解析期間 0.5 年） ・予定症例数：がん種問わず 200 例（各がん種最低 10 例、最大 60 例）

【実施体制の評価】 評価者：山本

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
<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>当該医療技術を使用した他の先進医療 B において、一部の参加医療機関において患者登録プロセスで不適切な対応が生じたため、今回なんらかの予防措置をとるかどうかなを確認し、適切な対応をとるとの回答を得たため、体制等は全て適と判断した。</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。）

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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。）		

【試験実施計画書等の評価】 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	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 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	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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。）		

【1～16の総評】

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	200 例		予定試験期間	総研究期間：3.5 年（登録期間：1 年、観察期間：2 年、解析期間：0.5 年）
実施条件：				
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。）				

(修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。)

当該医療技術を使用した他の先進医療Bにおいて、一部の参加医療機関において患者登録プロセスで不適切な対応が生じたが、今回は適切な予防措置をとって実施されるとの回答を得ている。