

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B135)

評価委員 主担当：北川
副担当：後藤 副担当：伊藤 技術専門委員：伊佐山

| | |
|---------|--|
| 先進医療の名称 | 生体肝移植術 |
| 申請医療機関 | 京都大学医学部附属病院 |
| 医療技術の概要 | <p>我が国において、結腸・直腸癌の罹患率および死亡率は著しく増加している。治癒切除が可能な Stage I~III 大腸癌の5年生存率は 60-95%であるが、16%程度を占める Stage IV 大腸癌の5年生存率は 19%と不良である。肝臓は大腸癌の転移臓器として最も頻度が高く、Stage IV 大腸癌の 56%を占める。また、stage I~III 大腸癌切除例のうち 7%において、その後の経過中に肝転移再発を認めるようになる。大腸癌の予後を改善するにあたり、肝転移の治療成績の改善が重要である。</p> <p>大腸癌は、他臓器に転移をしても切除できれば良好な予後を期待できる特徴がある。肝転移においても切除が可能であれば予後は比較的良好であるが、切除不能の場合は化学療法では根治することはできず、予後は不良である。そのような症例において、唯一の転移巣である肝臓を全摘出して、新しい肝臓を移植することで大腸癌の根治を期待できる。</p> <p>本研究においては、生体肝移植術を切除不能大腸癌肝転移を有する患者に行い、周術期の安全性並びにその後の臨床経過を3年間にわたり追跡し、生存率、再発率などを評価する。</p> <p>○主要評価項目： 術後3年生存割合</p> <p>○副次評価項目： 1) 術後2年および3年無再発生存割合および2年および3年グラフト生存率 2) 術後30日および90日生存割合 3) 術後合併症</p> <p>○予定試験期間：9年 ○目標症例数：23例</p> |

【実施体制の評価】 評価者： 北川

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|------|
| 1. 実施責任医師等の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等 | <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。） | | |

【実施体制の評価】 評価者： 伊佐山

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|------|
| 1. 実施責任医師等の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等 | <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。） | | |

【倫理的観点からの評価】 評価者： 後藤

| | | |
|--|---------------------------------------|------|
| 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。） | | |
| <p>説明同意文書について、一部不明確な点があったが、事前のやりとりによって適切な修正が行われたことで、適とした。今後他施設から同じ医療についての先進医療 B への申請が予定されているとのことであるが、説明同意文書や同意取得方法について、それぞれの医療機関で差が出ない適切な対応が行われることを希望する。</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。） | | |

【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 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |

| | |
|-------------------------------------|--|
| 対処方法 | |
| 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 | 23例 | 予定試験期間 | 9年 | |
| 実施条件：下記コメントを参照のこと。 | | | | |
| 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。） | | | | |