

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B138）

評価委員 主担当：真田
副担当：一家 副担当：伊藤 技術専門委員：近藤（幸）

先進医療の名称	マイクロ波凝固による経皮的前立腺癌病巣標的化焼灼術
申請医療機関	京都府立医科大学附属病院
医療技術の概要	<p>一般に、遠隔転移がなく、癌が前立腺内に限局している前立腺癌を有する患者に対しては、前立腺の全体を対象とする治療（前立腺全摘除術）が標準的に施行されている。しかしながら、前立腺全摘除術を実施した場合には、合併症・副作用が前立腺周囲臓器の機能不全（性機能不全 10-57%、尿失禁 8-21%）等に及ぶ場合が少なくない。そこで、治療対象を前立腺の一部、すなわち、癌周辺のみに限局して標的化する局所治療（癌標的化治療）を行えば、「癌の制御」と「臓器機能温存」という2大目標を両立して達成でき、その治療に関連する有害事象・副作用も軽減し、現状の標準的治療に比べて患者の生活の質の向上が見込める。</p> <p>本研究では、前立腺に限局する、臨床的意義のある前立腺癌をもつ男性患者を対象として、マイクロ波手術器を用いた医療技術「癌病巣標的化マイクロ波凝固治療」の安全性と有効性を検証する。</p> <p>主要評価項目： 以下の1) 血清指標かつ2) 画像指標かつ3) 病理組織指標の達成</p> <p>1) 手術後3か月または6か月における血清 PSA 値の手術前からの50%以上の減少 2) 手術後6か月のMRI画像において標的とした前立腺癌病巣がPI-RADS カテゴリー3以下（判定困難かつ治療後変化を含む） 3) 手術後6か月の前立腺針生検による標的とした前立腺癌病変の病理組織診断において癌組織を認めない</p> <p>副次評価項目： 1) 以下の血清指標[1-A または 1-B]かつ画像指標[2-A または 2-B]かつ病理組織指標[3-A または 3-B]の達成</p> <p>1-A：手術後3か月または6か月における血清 PSA 値の手術前から50%以上の減少 1-B：手術後3か月または6か月における血清 PSA 値の手術前からの50%以上の減少、かつ4 ng/mL未満 2-A：手術後6か月のMRI画像において標的とした前立</p>

	<p>腺癌病巣が PI-RADS カテゴリー 3 以下 (判定困難かつ治療後変化を含む)</p> <p>2-B : 手術後 6 か月の MRI 画像において標的とした前立腺癌病巣が PI-RADS カテゴリー 2 以下 (判定困難かつ治療後変化を含む)</p> <p>3-A : 手術後 6 か月の前立腺針生検による標的とした前立腺癌病巣の病理組織診断において癌病巣を認めない</p> <p>3-B : 手術後 6 か月の前立腺針生検による標的とした前立腺癌病巣の病理組織診断においてグリソンスコア 6 以下</p> <p>2) 血清 PSA 値の経時的変化 (手術前、手術後 3 か月、手術後 6 か月)</p> <p>3) 以下の画像指標 [2-A または 2-B] かつ病理組織指標 [3-A または 3-B] の達成</p> <p>2-A : 手術後 6 か月の MRI 画像において標的とした前立腺癌病巣が PI-RADS カテゴリー 3 以下 (判定困難かつ治療後変化を含む)</p> <p>2-B : 手術後 6 か月の MRI 画像において標的とした前立腺癌病巣が PI-RADS カテゴリー 2 以下 (判定困難かつ治療後変化を含む)</p> <p>3-A : 手術後 6 か月の前立腺針生検による標的とした前立腺癌病巣の病理組織診断において癌病巣を認めない</p> <p>3-B : 手術後 6 か月の前立腺針生検による標的とした前立腺癌病巣の病理組織診断においてグリソンスコア 6 以下</p> <p>4) PRO (Patient Reported Outcomes) の経時的変化</p> <p>4-1) EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite) 及び SF-12 (The Short Form (12) Health Survey) の経時的変化 (手術前、手術後 10 日、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月)</p> <p>4-2) IIEF-15 (International Index of Erectile Function) の経時的変化 (手術前、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月)</p> <p>4-3) EQ5D (EuroQol 5 Dimension) の経時的変化 (手術前、手術後 6 か月)</p> <p>5) 安全性評価</p> <p>5-1) 手術後 6 か月までの有害事象、不具合の発現と重症度</p> <p>5-2) 手術後 6 か月における尿失禁 (パッド・フリー達成の有無)</p>
--	--

	<p>予定試験期間：先進医療告示適用後及び jRCT 公開後～ 2027 年 10 月</p> <p>目標症例数：65 例</p>
--	---

【実施体制の評価】 評価者： 真田

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。)		
事前に照会した事項が妥当に回答されたと考える為「適」と判断した。		
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： 近藤(幸)

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。)		
安全性を担保するため適応を絞って臨床試験を行うことを理解しました。 そのために対象患者が狭められ、患者対象が集まるかが危惧されます。 しかしそれで否定するわけにもいかず、適として良いと判断しました。		
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： 一家

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。)		
最終的に同意説明文書が適切に修正されたと判断して「適」としますが、国が認定した委員会(CRB)で審査・承認されたものであるにもかかわらず、修正指摘事項が多岐に亘ったと言わざるを得ません。本研究を定期報告等を通じて監督する立場にある CRB には、本部会での指摘の内容を報告し、適切に監督できるような関係・体制を作っていたいただきたいと思います。		
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。)		

【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。)		
主要評価項目に関する評価はベイズ流の評価が予定されているが、症例数の設計の根拠から一貫してベイズ流の評価がなされており矛盾はない。		
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。)		

【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	65 例		予定試験期間	先進医療告示適用後及び jRCT 公開後～2027 年 10 月
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。） 事前に照会された事項が全て妥当に修正されたと考えた。 一方、各評価員より挙げられた指摘については適切にご対応されたい。				