

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B136）

評価委員 主担当：坂井

副担当：掛江 副担当：平川 技術専門委員：遠藤

先進医療の名称	食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法
申請医療機関	北海道大学病院
医療技術の概要	<p>遠隔転移やリンパ節転移リスクの低い肉眼的食道粘膜内癌に対しては内視鏡的切除（EMR/ESD）が標準治療であるが、透析患者や肝硬変等による出血傾向を有する患者、抗血栓療法の休薬困難などの場合には、術後合併症を引き起こすリスクが高いことから内視鏡的切除が敬遠されることがある。このような患者に対する外科的切除はさらに術後合併症のリスクが上昇し、術後後遺症によってQOLの低下が起こる可能性が高い。食道癌診療ガイドラインにおいても内視鏡的切除が困難な場合におけるアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法（以下「APC療法」）が選択肢として示され、一定の安全性や有効性が報告されている。しかしながら、APC療法に係る手技は、現在、診療報酬として評価されていないのが現状である。これまで日本消化器内視鏡学会が中心となり診療報酬要望を行ってきたが、十分なエビデンスがないとの理由から認められなかった経緯がある。高齢化が進む我が国においては、併存疾患等によりEMR/ESDが困難な症例が増加すると予想され、手術と比べ低侵襲であり、小さな粘膜内癌を対象を限定することでEMR/ESDと同程度の治療成績を有するAPC療法の保険収載が望まれる。標準治療である内視鏡的切除のリスクが高い食道表在癌を対象に、APC療法の局所有効性と安全性を検証する多施設共同非盲検単群臨床試験を実施する。</p> <p>主要評価項目： 術後12週の局所完全奏効割合</p> <p>副次評価項目： 1) 局所無再発生存期間 2) 無再発生存期間 3) 全生存割合 4) 手段的日常生活動作 5) 安全性：有害事象の発生割合</p> <p>予定試験期間：4年6か月 目標症例数：54例</p>

【実施体制の評価】 評価者： 坂井

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
<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>当初、対象疾患として早期胃癌も含まれる計画であったが、重篤な併存疾患を有する早期胃癌に対する当該治療の臨床的意義について疑義があり、対象を臨床的意義が望める食道表在癌に限定することを検討いただいた。</p> <p>検討の結果、対象疾患を食道表在癌とし、APC 療法以外の治療法の実施が困難であるか適応のない患者群を組み入れる計画に変更されたことから、当該技術の有用性について評価可能となったと考えられたため、医療技術の有用性等については「適」と判断した。</p> <p>実施責任医師等の体制及び実施医療機関の体制については、前回と同様「適」と判断した。</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>		

【実施体制の評価】 評価者： 遠藤

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
<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>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>		

【倫理的観点からの評価】 評価者： 掛江

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
<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>食道表在癌に対する研究計画へと変更したことを受けて、説明文書も全面的に修正いただき、またこれまでの指摘事項についても適切に対応いただいたことから「適」と判断いたしました。</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>		

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 平川

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。)		
対象集団の変更に伴い、統計的事項に軽微な修正が加えられたものの、試験デザイン、主要評価項目、統計的仮説に変更はなく、前回と同様にこれらの事項には特段の問題は認められないことから、統計学的観点から「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。)		

【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	54 例	予定試験期間	4 年 6 か月	
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。)				
これまでの指摘事項に対応されたことが確認できたため、「適」と判断した。				