

患者申出療養評価会議からの照会事項2

患者申出療養名：

パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS－1内服併用療法

令和4年8月12日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院・石神 浩徳

問1 今後の方針について伺いますが、当該治療法については、貴院では自由診療で継続されていくということでしょうか。ご説明願います。

【回答】

当院または研究グループの他施設主導で更なる臨床研究の実施が実現するまでは、現在の治療を継続する予定としております。

問2 （問1で自由診療を継続するとご回答いただいた場合）

本患者申出療養とは別に、標準治療と比較して当該治療法の有効性を示すような臨床研究を行う予定がない、と令和4年6月28日付の指摘事項に対する回答で伺ってまいりました。先行研究（第Ⅲ相試験）において標準治療と比較して優越性は示されていない医療技術を、貴院（東京大学）としては自由診療として継続していくという理解でよろしいでしょうか。ご説明願います。

【回答】

前回の指摘事項に対しましては、令和4年6月28日付で「臨床研究の計画はありませんが、企業の協力が得られないことなどもあり、実施は困難な状況です。」と回答いたしました。臨床研究を行う予定がないという訳ではございません。

問1で回答いたしました通り、臨床研究の開始までは自由診療として継続する予定としております。

問3 第Ⅲ相試験の結果においては、主要評価項目において、標準治療に対する優越性は示されなかった、と示されておりましたが、今回改版いただいた中間報告書の「結論」では、「通常の臨床試験より実臨床に近い条件下で実施した本研究において先

行研究と同等の安全性と有効性が示されたことの意義は大きいと考える」と修正されております。患者背景が異なり、厳密な試験管理が行われる第Ⅲ相試験の結果と、本患者申出療養の結果を比較することはできないため、この文章の内容は不適切であると考えます。削除又は修正願います。

【回答】

削除いたします。

問4 中間報告書11ページ目「考察」におきまして、「しかし、本研究には高齢者、PS不良例や既治療例等が含まれていたにもかかわらず先行研究と遜色ない結果が得られたことは、本療法の有効性を改めて示唆するものとする」と記載がございます。

この記載では、予後不良例が含まれているにもかかわらず同等だということは、本療法は、今回は前回よりも成績が良いと述べているように見えますが、対象も異なり、この表現は不適切であると考えます。訂正をお願いいたします。

遜色ない、という言葉には、「引けをとらない」「見劣りしない」などの意味で、「同等の」という意味に加えて positive な意味が含まれています。この語句を選択し、表現していることも不適切であると考えます。訂正又は削除願います。

また、訂正いただけない場合は、その理由につきまして、ご説明願います。

【回答】

削除いたします。

問5 以上の照会事項を回答いただいた上で、令和4年6月29日に貴施設より提出いただきました中間報告書の改版を行う予定はありますでしょうか。ご回答願います。

【回答】

改版いたします。

以上