

患者申出療養評価会議からの照会事項

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

平成31年1月9日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院 石神浩徳

<中間報告に関して>

当該技術については、先進医療Bとして実施された多施設共同ランダム化比較試験において、主要評価項目である全生存期間のFAS対照の主解析では、S-1とシスプラチンの併用投与に対する優越性が示されず、また、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会においては、医療上の有用性について「該当なし」と評価されています。本技術の有効性を示すエビデンスが十分でない現状において、本患者申出療養を継続することの妥当性について確認するため、有効性の評価を含めた中間報告書を患者申出療養評価会議へ提出してください。

【回答】

頂いたご指示につき、当院の先進医療・患者申出療養委員会にて検討いたしました結果、科学的、倫理的両方の見地を考慮し、計画外の追加の中間解析を実施するのではなく、試験終了時に予定している解析を繰り上げて行うことが妥当であろうとの見解となりました。予定外の中間解析は、緊急に対処すべきリスクの抽出など相応の理由がある場合に発生しうると考えます。しかし、今回、求められておりますのは、最終解析で予定されていた有効性に関わる解析であり、また、中間解析を行うとなると、患者さんへの費用負担も追加で発生することになります。以上より、今回の指摘に対しましては、中間解析ではなく、当初より予定されていた最終解析を繰り上げて実施したいと考えます。

解析を繰り上げて実施するためには、研究計画書の変更が必要です。先進医療・患者申出療養委員会での検討結果を受けて、現在本学CRBへの変更申請手続きの準備を行っています。最終的な変更の適否はCRBで判断されることとなりますが、CRBで承認され、患者申出療養評価会議でも本変更をお認めいただきましたら、速やかに解析に着手し、報告書を提出いたします。

なお、倫理的な観点から、現在治療継続中の患者さんに不利益がないことが最も重要であると考えております。本技術の有効性を示すエビデンスは十分に得られてはおりませんが、先行研究の結果は、本技術が安全に実施可能であることを示しており、

少なくとも他に治療がなく、本技術実施中増悪なく継続されている患者さんに対して本研究をすぐに中止すべき状況にあるとは考えておりません。当院といたしましては、患者申出療養評価会議のご見解にもとづいて正確な情報提供を行い、患者さんに不安や混乱を招かないよう適切な患者さんの対応に努めることが重要であると考えております。

以上

患者申出療養評価会議事務局からの照会事項

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

平成31年3月8日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院 石神浩徳

<中間報告に関して>

ご提案のとおり、当初より予定されていた最終解析を繰り上げて実施した場合には、原則1年以内に総括報告書及び概要を作成し、この概要がJRCTに公表された日をもって、特定臨床研究として実施されている本患者申出療養が終了することとなり、現在治療継続中の患者が保険外療養併用制度を継続的に利用することができなくなります。本患者申出療養の継続意義について患者申出療養評価会議で検討を行うための参考情報となるよう、現在治療継続中の患者が不利益を被ることのない範囲での中間報告書の提出について再度ご検討ください。

【回答】

本患者申出療養の継続意義に関する検討のための参考情報として、現在治療継続中の患者の有効性及び安全性に関する情報（腫瘍増悪の有無、有害事象の発現状況等）を提出致します。

以上