

先進医療審査の指摘事項に対する回答1

先進医療技術名：腫瘍治療電場療法

2026 年 6 月 30 日

所属：東京都立小児総合医療センター 血液・腫瘍科

氏名：湯坐 有希

1. 新規診断の成人膠芽腫における有効性データ(全生存期間中央値 20.9 ヶ月、1 年生存割合 73%)など、本研究においてヒストリカルデータとして用いている情報のエビデンスについて、明示してください。

【回答】

成人における国内外の薬事承認資料となった以下の論文が出典となります。文献情報を本文中に追記しました。

Stupp R, et al. Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients with Glioblastoma: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017 Dec 19;318(23):2306-2316.

2. ロードマップにおいて、2026 年 4 月 27 日に PMDA 治験要否相談、と記載されていますが、具体的な相談内容や PMDA からの意見などについての詳細と、今後の薬事承認までの方針について研究者側で検討されている内容についてお答えください。

【回答】

現在 PMDA と製造販売元企業の間で協議中のため詳細は回答できませんが、本先進医療臨床試験のデータを利用し、新たに試験を行うことなく承認申請へ進む見込みです。

先進医療審査の指摘事項に対する回答2

先進医療技術名：腫瘍治療電場療法

2026 年 8 月 3 日

所属：東京都立小児総合医療センター

氏名：湯坐 有希

1. 小児膠芽腫及び成人膠芽腫に対する標準治療の成績について、可能な限り最新かつ代表的な文献を提示した上で、本試験で得られた有効性に関する成績との比較表を作成してください。あわせて、患者背景、年齢、病理分類、新規診断・再発の別、放射線誘発性グリオーマの有無等の相違点を整理するとともに、これらの背景因子が有効性評価に及ぼす影響について考察してください。

【回答】

2021 年の WHO 分類の改訂に伴い、これまでの小児膠芽腫は「小児型びまん性高悪性度膠腫」として、4 つの亜群に分類されることとなりました。このうち、本試験で適格となる 3 亜群の予後と、最新文献に基づく成人膠芽腫の予後を以下の表に記載しました。成人膠芽腫の治療成績は最新の臨床試験結果を含むため、単純な比較は困難ですが、小児膠芽腫／高悪性度膠腫の引用可能な治療成績データを大きく上回っている印象があります。これが本試験の治療成績が見劣りする理由である可能性は否定できません。また、再発の小児膠芽腫／高悪性度膠腫の治療成績のまとまった報告はありませんが、極めて予後不良であることは間違いなく、本試験では 9 例中 4 例が再発症例であり、この事実も単純な比較を困難にしています。

表 1. 成人膠芽腫と小児膠芽腫／高悪性度膠腫の治療成績

病型	成人 GBM (WHO 2021 分類)	小児 GBM/HGG (WHO 2021 分類: TMC-NO-01 試験適格の病型のみ記載)		
	膠芽腫, IDH 野生型 星細胞腫, IDH 変異 (grade4)	びまん性小児型高悪 性度膠腫, H3 野生型 および IDH 野生型	びまん性正中膠腫, H3 K27 異状	びまん性大脳半球性 膠腫, H3 G34 変異
生存期間 中央値	14～25 ヲ月	17.2 ヲ月	11 ヲ月 脳幹部: 10 ヲ月 脳幹部以外: 13 ヲ月	15.8 ヲ月
生存率	26～52 % (2 年)	23.5 % (2 年)	約 5 % (2 年)	20.8 % (3 年)
文献	1, 2, 3	4	1, 4, 6	5, 6

GBM: 膠芽腫, HGG: 高悪性度膠腫

〔表 1 の文献〕

1. Weller M, et al. Glioma. Nat Rev Dis Primers. 2024;10:33.
2. 松谷雅生 脳腫瘍治療学—腫瘍自然史と治療成績の分析から(第 2 版) 金芳堂:pp63-66, 2024 年
3. Grochans S, et al. Epidemiology of Glioblastoma Multiforme—Literature Review. Cancers (Basel). 2022;14(10):2412.
4. Mackay A. et al. Integrated molecular meta-analysis of 1,000 pediatric high-grade and diffuse intrinsic pontine glioma. Cancer Cell 2017;32:520-537.
5. Crowell C, et al. Systematic review of diffuse hemispheric glioma, H3 G34-mutant: Outcomes and associated clinical factors. Neuro-Oncology Adv. 2022; 4(1):1-10.
6. Blasco-Santana, L, et al. Molecular and Pathological Features of Paediatric High-Grade Gliomas. Int. J. Mol. Sci. 2024; 25(15): 8498.

この前提で、本試験の最終解析で得られた、背景因子毎の有効性に関する成績を以下の表 2 に示します。上記表 1 と比較可能なエンドポイントは全生存期間中央値しかなく、参考として 1 年全生存割合を記載しました。症例数が少ないため、統計学的に詳細な解析は不可能ですが、背景因子として、1. 再発、2. 亜型としてのびまん性正中膠腫, H3 K27 異状、3. 放射線誘発性グリオーマの 3 つの因子は、これらの有効性評価項目に悪い影響を及ぼすものと考えられます。なお、年齢および他の背景因子が有効性に与える影響は、最終解析で検討しておらず、試験が終了している現在、新規の統計解析を行うことは科学的・倫理的に困難であるため、回答を控えます。

表 2. 本試験の最終解析に基づく背景因子別の有効性比較

背景因子	サブグループ	全生存期間 中央値	1 年 全生存割合
全体	本試験(全体)	13.1 ヲ月	55.6 %
新規 or 再発	本試験(新規診断)	15.1 ヲ月	80 %
	本試験(再発)	5.73 ヲ月	25 %
亜型	本試験(GBM/HGG, 非 RIG)	18.6 ヲ月	80 %
	本試験(GBM/HGG, RIG)	8.31 ヲ月	50 %
	本試験(DMG を含む他の亜型)	5.72 ヲ月	0 %
対照データ (表 1)	GBM/HGG	17.2 ヲ月	23.5 %(2 年)
	DMG	11 ヲ月	5 %(2 年)

GBM/HGG: 膠芽腫／びまん性小児型高悪性度膠腫, H3 野生型および IDH 野生型

DMG: びまん性正中膠腫, H3 K27 異状

RIG: 放射線誘発性グリオーマ

2. 本試験では重篤な有害事象が報告されています。当該重篤な有害事象の発現状況、臨床経過、転帰等の詳細を示してください。併せて、本医療技術との因果関係を否定した根拠について、評価過程及び判断理由を含めて具体的に説明してください。

【回答】

本試験における重篤な有害事象は、症例 01-05(13 歳男:左前頭側頭葉原発高悪性度膠腫)における「痙攣発作(SAE 分類:入院または入院期間の延長)」の 1 件のみです。本症例は、本試験への登録前から原病による「症候性てんかん」を合併しており、痙攣予防のためにレベチラセタムを内服しておりました。本事象は試験治療 1 コース目の 18 日目に発生し、当初は右顔面のぴくつき、流涎、発語困難で始まり、その 34 分後に右半身全体から全身への痙攣へ移行したため、その 11 分後に救命救急室へ搬送され、ミダゾラムとホスフェニトイン投与により止痙しました。頭部 CT では、腫瘍はやや縮小しており、出血等も認めず、止痙後約 5 時間で意識回復し、会話や経口摂取も可能となり、翌日退院しました。右半身の部分発作からの全般化という痙攣の特徴から、原病による「症候性てんかん」と診断し、本医療技術との因果関係はないと判断しました。その後、速やかに試験治療を再開しましたが、治療中に同様の事象を認めなかったことから、この判断は妥当であったと考えます。

3. 総括報告書では、「TTF 療法が発達途上の小児の脳神経組織に与える影響について慎重に経過をみる必要がある」と記載されています。本試験において、当該リスクを考慮し、安全性をどのような方法で評価したのか説明してください。また、本試験で得られた安全性評価結果を踏まえ、小児における中枢神経系への影響についてどのように考察したのか説明してください。

【回答】

本試験では、4 週間に 1 度規定された神経学的診察を含む自他覚症状と血液検査の確認、8 週間に 1 度規定された脳 MRI 検査、12 週間に 1 度規定された QOL 調査の 3 本立てで安全性を慎重に評価致しました。

本試験で得られた安全性評価結果のうち、特に神経系障害に着目すると全有害事象 8 件(頭痛 2, 痙攣発作 2, てんかん 1, 振戦 1, 電気ショック様感覚 1, 脳浮腫 1)、うち、試験治療と因果関係がある有害事象と考えられたのは電気ショック様感覚(グレード 1)の 1 件のみであり、他は原病である脳腫瘍に関連するものでした。電気ショック様感覚は交流電場を頭蓋に伝えるトランスデューサーアレイと皮膚の接触に基づくもので、成人に本医療技術を施した場合にも生じるものである。因果関係のない有害事象についても、その頻度は成人における既知の有害事象の頻度と変わりはなく、小児の中枢神経系への特段の影響は検出されませんでした。

小児膠芽腫／高悪性度膠腫に対する本医療技術による治療期間が相対的に短いこともあり、本試験の設定においては、発達途上の小児の脳神経組織に大きな影響は与えないものと考えました。

4. 症例番号 01-02 では一時的な腫瘍縮小が認められています。当該症例について、原疾患に対する治療経過(手術、放射線治療、薬物療法等)、TTF 療法の実施状況及び腫瘍評価結果の推移を時系列で示すとともに、本医療技術による効果と判断した根拠について説明してください。

【回答】

本症例について、診断から死亡に至るまでの治療経過と TTF 療法の実施状況及び腫瘍縮小効果の評価結果(臨床試験中のみ)を下表にまとめました。

成人膠芽腫に対して行われる標準的な治療(手術・化学放射線療法に続く維持化学療法と TTF 療法を併用)を実施しています。前治療の化学放射線療法が終了してから 28 日後に TTF 療法を開始し、PR が確認されたのはその 112 日後(化学放射線療法終了後 120 日後)であり、前治療の治療効果への影響は無視できる長期のインターバルを経た腫瘍縮小と考えております。

また、TTF 療法開始後 168 日で腫瘍の増悪を確認し、TTF 療法を中止した後は、ペムブロリズマブやベバシズマブの投与にもかかわらず急激な腫瘍増悪によってわずか 64 日で死に至っており、TTF 療法が何らかの形で腫瘍増殖を抑制していた可能性が示唆されます。

以上の 2 点から、本医療技術による効果であると判断致しました。

表 3. 症例番号 01-02 例の治療経過

時系列(日)	治療・経過	腫瘍縮小効果
-87	診断	—
-85	腫瘍摘出術(亜全摘)	—
-70	TMZ 連日 + XRT 開始	—
-27	TMZ 連日 + XRT 終了	—
0	TTF コース 1 + TMZ 5 日間	ベースライン
28	TTF コース 2 + TMZ 5 日間	—
56	TTF コース 3 + TMZ 5 日間	SD
84	TTF コース 4 + TMZ 5 日間	—
112	TTF コース 5 + TMZ 5 日間	PR
140	TTF コース 6 + TMZ 5 日間	—
168	増悪確認	PD
181	ペムブロリズマブ開始	—
204	再度の増悪確認、ベバシズマブ投与	—
232	死亡	—

TMZ: テモゾロミド, XRT: 放射線治療, 時系列は TTF 療法開始日をゼロとして計算.

5. 本試験では全生存期間を含めた有効性について考察されていますが、後治療の内容が有効性評価に影響を及ぼす可能性があると考えられます。各症例における病勢進行後の治療内容（手術、放射線治療、薬物療法等）及びその実施時期を一覧で示すとともに、本試験の有効性評価に及ぼす影響について考察してください。

【回答】

ご指摘の通り、後治療の内容が有効性評価に影響を及ぼす可能性は完全には否定できません。しかし、成人膠芽腫および小児膠芽腫／高悪性度膠腫においては、再発後の進行は極めて急激であり、他のがん種と異なり有効な 2nd ライン治療も存在しないため、本試験を後治療が有効性結果に与える影響は大きくないという前提で試験を計画しました。

表 4 に、後治療を行った症例の治療内容をまとめました。小児の致死的な疾患という背景から、少しでも生命予後を延長したいという希望に則り、医療者側もできる限りの治療を行う傾向にありますが、大部分の患者さんは 1 年以内の短期間に亡くなっております。

唯一の例外である症例 01-04 は、試験治療中に薬物療法に対する感受性が高い病型であることが判明し、治療中止後に積極的な薬物療法を行い、長期の生存期間を得たと考えられます。しかし、例外的な経過はこの 1 例のみであり、試験計画時に想定していた信頼性の範囲内で有効性評価は可能と判断致します。

表 4. 後治療を実施した 7 症例の詳細

症例番号	治療中止日 からの日数	治療内容／ イベント	詳細
01-02	Day 13～50	薬物療法	ペムブロリズマブ, ベバシズマブ
	Day 64	死亡	
01-03	Day 5	放射線治療	50 Gy/25 分割(後頭蓋窩: 転移部位)
	Day 48～116	薬物療法	ビンブラスチン, エトポシド(髄注)
	Day 132	手術	腫瘍部分切除(減量手術)
	Day 137	放射線治療	30 Gy/10 分割(脊髄: 転移部位)
	Day 179～222	薬物療法	ベバシズマブ
	Day 313	死亡	
01-04	Day 2～250	薬物療法	ICE, VDC, 大量メソトレキセート等
	Day 286	放射線治療	43.2 Gy/24 分割(全脊髄 [頸髄は 36 Gy])
	Day 280～405	薬物療法	ベバシズマブ
	Day 370	放射線治療	30 Gy/5 分割(頸髄/サイバーナイフ)
	Day 447～456	薬物療法	テモゾロミド, イリノテカン
	Day 548	放射線治療	2 Gy/day 2 回で途中中止
	Day 552	死亡	

01-05	Day 3	放射線治療	30 Gy/15 分割(脳幹部:転移部位)
	Day 42~165	薬物療法	ベバシズマブ
	Day 135	放射線治療	30 Gy/10 分割(全脳)
	Day 258	死亡	
01-06	Day 49	放射線治療	30.6 Gy/17 分割(原発からの進展箇所)
	Day 68	試験の観察期間終了に伴い観察打ち切り(最終症例)	
03-01	Day 6	手術	腫瘍切除、ギリアデル貼付
	Day 42~259	薬物療法	ベバシズマブ, CCNU, エトポシド(経口)
	Day 321	死亡	
04-02	Day 26	放射線治療	20 Gy/10 分割(右視床)
	Day 10~163	薬物療法	ベバシズマブ
	Day 177	死亡	

ICE: イホスファミド, カルボプラチン, エトポシド

VDC: ビンクリスチン, ドキソルビシン, シクロホスファミド

6. 本試験では、TTF 療法の実施コース数の中央値は 4 コースであり、最短では 2 コースで治療を終了した症例も認められています。一方、TTF 療法は治療継続期間が有効性に影響を及ぼす可能性があると考えられます。成人膠芽腫における TTF 療法の治療継続期間と比較し、本試験における治療継続期間に差異があるか示してください。また、本試験における実施コース数及び治療継続期間が有効性評価に及ぼす影響について考察してください。

【回答】

ご指摘の通り、治療継続期間が長い例では有効性が高いと考えられます。ただし、本試験では、試験治療の経過中に進行または再発を来した症例は、治療無効とみなして治療中止するよう規定しています。よって、治療継続期間が有効性評価に影響を及ぼすのではなく、有効性が乏しい例で治療期間が短くなっていますので、ご指摘とは逆の論理になります。

本試験のデータは表 5 の通り、成人の新規発症膠芽腫における TTF 療法の治療継続期間は 0~82 カ月(中央値 8.2)*、本試験の治療継続期間は 2.1-16.7 カ月(中央値 4.6)であり、試験対象集団としての治療継続期間は本試験群で短い傾向にありました。しかし、これは有効性評価に影響する要因ではなく、本試験群で進行・再燃が早い傾向にあったという結果に過ぎません。

表 5. 本試験における治療継続期間

	治療継続期間(範囲)	治療継続期間(中央値)
成人(新規発症)*	0-82 カ月	8.2 カ月
小児(全症例)	2.1-16.7 カ月	4.6 カ月
参考: 小児(新規発症)	2.8-16.7 カ月	5.8 カ月

*Stupp R, et al. JAMA. 2017;318(23):2306-2316.

以上

先進医療審査の指摘事項に対する回答3

先進医療技術名: 腫瘍治療電場療法

2026 年 8 月 10 日

所属: 東京都立小児総合医療センター

氏名: 湯坐 有希

1. 照会事項 2-5 において、「症例番号 01-04 は試験治療中に薬物療法に対する感受性が高い病型であることが判明し、治療中止後に積極的な薬物療法を行い、長期の生存期間を得たと考えられます。」とご回答をいただいております。本症例について、登録時の病型から最終的な病型の変更の有無及びそれに伴う本試験における適格性についてご教示ください。

【回答】

本症例は、当初より、施設診断と並行し、日本小児がん研究グループ(JCCG)の小児脳腫瘍中央診断にも提出しており、当初は共に「膠芽腫(びまん性小児高悪性度膠腫)」とのコンセンサス診断を得て本試験に登録し、試験治療を行いました。

TTF 療法 2 コース治療中に JCCG 中央診断の追加報告において、メチル化解析等日常診療では行われない手技の追加により“CNS tumor with BCOR internal tandem duplication”の可能性が示唆されました。これを受けて、第一段階として効果・安全性評価委員会に諮り、試験治療継続が妥当であることを確認して試験を継続しました。その後、頸髄への転移が発覚したため、試験治療を中止し、後治療を開始しました。

症例の取扱いについては、症例検討委員会にて検討の結果、以下のような議論がなされ、引き続き効果・安全性評価委員会において本件の最終的な承認を得たため、適格かつ PPS 症例として最終解析を行いました。すなわち、臨床試験の取扱い上は、登録時の病型から最終的な病型への変更はなく、適格性の判断変更もございません。

〔症例検討会での議論: 議事録からの抜粋〕

施設診断・中央病理診断とも、膠芽腫(びまん性小児高悪性度膠腫)との診断で症例登録し、プロトコル治療を実施していたが、2 コース目途中に中央病理診断結果が「CNS Tumor with BCOR internal tandem duplication」に変更された。SAS, FAS には適合すると考えられるが、PPS とするべきかどうかの議論がなされた。正当な手続きを経て登録されて適切にプロトコル治療がなされていること、形態病理学的にはグリア細胞への分化も認められ、膠芽腫(びまん性高悪性度膠腫)の診断も一定の妥当性があると考えられることから、本検討会では PPS と判断し、最終判断を効果・安全性評価委員会に委ねる事となった。また、論文化の際には、Discussion 等で十分に記載を行うこと、また、本症例については症例報告として別途公表予定であることが確認された。

以上

先進医療審査の指摘事項に対する回答4

先進医療技術名: 腫瘍治療電場療法

2026 年 8 月 12 日

所属: 東京都立小児総合医療センター

氏名: 湯坐 有希

- | |
|--|
| 1. 照会回答3において、当該症例においては、追加のメチル化解析等により「CNS tumor with BCOR internal tandem duplication」の可能性が示唆されたとのことですが、最終的な病理診断についてご説明ください |
|--|

【回答】

照会回答 3 の記述が不明瞭であり、申し訳ございません。「臨床試験の取扱い上は、登録時の病型から最終的な病型への変更はなく、適格性の判断変更もございません」という文章は、「『最終的な病理診断』に当初からの変更はない」という意味で記載しました。

本症例について、症例検討会での議事録の通り、2 コース目途中に中央病理診断結果が「CNS Tumor with BCOR internal tandem duplication」に変更されたとありますが、これは本試験とは直接関連しない中央病理診断の結果であり、日常診療では行われない研究的手技の結果を含むものです。日常診療で行われる病理診断の範囲では、形態学的にはグリア細胞への分化も認められ、膠芽腫(びまん性高悪性度膠腫)の診断に一定の妥当性があると考えられることから、本試験上の最終病理診断として、当初の施設診断である膠芽腫(びまん性高悪性度膠腫)のを採用することは適切と判断しました。症例検討会でなされたこの判断は、その後の効果・安全性評価委員会でも承認されております。

したがって、最終的な病理診断は、当初の診断通り「膠芽腫(びまん性小児高悪性度膠腫)」であり、総括報告書では「びまん性高悪性度膠腫 H3 野生型・IDH 野生型」として解析を行いました。

以上

先進医療審査の指摘事項に対する回答5

先進医療技術名: 腫瘍治療電場療法

2026 年 8 月 14 日

所属: 東京都立小児総合医療センター

氏名: 湯坐 有希

1. 「CNS tumor with BCOR internal tandem duplication」と、本症例は本試験とは直接関連しない中央病理診断の結果として報告されていると理解しますが、この疾患について、一般的な小児膠芽腫との異同を踏まえ、疾患としての位置付け、病態、治療反応性、自然歴および予後についてご説明ください。

【回答】

“CNS tumor with BCOR internal tandem duplication”は、2016 年に提唱された新しい脳腫瘍の病型であり、DNA メチル化解析を用いて X 染色体上の *BCOR* 遺伝子 3'末端における internal tandem duplication (遺伝子内縦列重複: ITD)を検出する事により抽出されました (1)。

上記の原著論文では、脳腫瘍全体の 0.2%を占める原始神経外胚葉性腫瘍(PNET)のうち約 1%が本疾患だったとされ、極めて稀な腫瘍です。35 例の症例シリーズ (2) によると、年齢分布は 0~22 歳(中央値 3.5 歳)、女性にやや多く、脳のあらゆる場所に発生し得る腫瘍です。進展様式としては、局所浸潤と播種性進展の両方が報告されています。

確立した治療法はなく、上記症例シリーズでは、PNET としての化学療法、手術、放射線治療等の組み合わせで個別に経験的な治療が行われており、生存期間中央値は約 5 年ですが、ほぼ全例が再発を経験し、25%の患者さんは 2 年以内に死亡する予後不良な疾患です (2)。

病理学的には、ほとんどの例でグリア細胞類似の線維性組織を認め、基質の豊富な血管網の存在、棚状壊死などを認めることもあるため (3)、過去には形態病理学的に膠芽腫(高悪性度膠腫)と診断されてきた(現在もされている)可能性があります。確定診断には、上述の DNA メチル化解析が必要で、保険診療として実施可能な範囲を超えております。

このように、膠芽腫とは異なる疾患ですが、現状の病理診断では鑑別診断が困難な場合があり、日常診療で利用できる標準的な診断手技の開発が望まれるところです。

参考文献

- (1) Sturm D, et al. Cell 164: 1060-1072, 2016.
- (2) Ferris SP, et al. Brain Pathol 30: 46-62, 2020.
- (3) The WHO Classification of Tumors Editorial Board, eds. Central Nervous System Tumors. International Agency for Research on Cancer (Lyon): pp235-237, 2021.

以上

先進医療審査の指摘事項に対する回答6

先進医療技術名: 腫瘍治療電場療法

2026 年 8 月 14 日

所属: 東京都立小児総合医療センター

氏名: 湯坐 有希

1. 別冊資料 11.2「有効性の結論」において、病理組織型に基づくサブグループ解析では、「放射線誘発性グリオーマを除く膠芽腫／びまん性高悪性度膠腫, H3 野生型および IDH 野生型」群の全生存期間中央値は 18.6 カ月、1 年生存割合は 80%と良好であった旨が記載されています。症例番号 01-04 は、上記サブグループに該当するとされていますが、中央病理診断の結果、ほぼ全例で再発を認めるものの、生存期間中央値は約 5 年と、一般的な膠芽腫と比較して良好な予後を示す疾患であることが判明しております。そのため、上記サブグループ解析における結果の解釈に影響を及ぼす可能性はないか、ご説明ください。また、今回予後良好な疾患が含まれていたことを記載する必要性についてご説明ください

【回答】

ご指摘いただいている問題は、症例番号 01-04 の利用可能なデータに基づく、臨床試験上の症例の取扱いであると考えております。

ご指摘の通り、中央病理診断の結果を採択するのであれば、当該サブグループの全生存期間に対して影響する可能性は否定できないと思われまます。ただ、本試験における症例取扱いは、臨床試験実施計画書の記載に従い、最終データを症例検討会で議論し、その結果について効果・安全性評価委員会の承認を経て決定しております。

症例番号 01-04 については、照会事項 3 および 4 の回答で申し上げた議論が行われた結果、症例登録時の診断を採用し、「放射線誘発性グリオーマを除く膠芽腫／びまん性高悪性度膠腫, H3 野生型および IDH 野生型」として解析することとなり、この解析結果に基づいた総括報告書を作成致しました。臨床研究法上もこの過程に問題はなく、総括報告書の記載は妥当であると考えております。

「CNS tumor with BCOR internal tandem duplication」が含まれていた事については、総括報告書の 14 章「本文中には含めないが、引用する表、図およびグラフ」(82 ページ、表 14-1 各被験者の臨床的背景(全登録例))に記載しております。上述の通り、臨床試験上の症例取扱いには採択しませんでしたので、本章での記載にとどめております。

中央病理診断の結果については、科学的データのひとつとして重視すべきであると理解しております。今後、研究結果として公表する際には、ご指摘いただいた点を十分にディスカッションし、科学的な誤誘導が生じないように、配慮したいと考えております。

以上