

患者申出療養「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」に係る中間報告について

- 本技術については、先行して先進医療Bとして実施されたランダム化比較試験において標準治療に対する優越性が示されなかったことを受け、本技術についての中間報告を求めるべきとの指摘があり、第16回患者申出療養評価会議にて東京大学医学部附属病院より中間報告書が提出された。
- 第23回患者申出療養評価会議において、再度現時点での中間報告を求めるべき、との指摘があり、第25回患者申出療養評価会議において中間報告書が提出された。その際に、「多くの患者さんに適切なエビデンスを提供するという観点から、この試験自体の現時点の結果について早期に示すことを検討するべきではないか」「試験治療継続中の8例においては、腫瘍増悪を認めていないとのことだが、どのような症例か示してほしい」という指摘があった。
- これらの指摘を踏まえ、医療機関に指摘事項について照会を行い、第27回患者申出療養評価会議において回答書が提出された。
- 第32回患者申出療養評価会議において、現時点での結果をまとめた中間報告書が提出された。その際に、
 - ・「令和4年6月時点での治療中の患者数は何名か」
 - ・「全生存率を示す折れ線にセンサー（打ち切り）が4例入っている理由はなぜか」
 - ・「今後、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あるかどうか」
 - ・「中間報告書の結論の項では、有効性が『示唆された』のではなく、『確認された』と結論された根拠は何か」
 - ・「中間報告書の改版を行う予定があるかどうか」
 という指摘があった。
- この指摘を踏まえ、医療機関に指摘事項について照会を行い、その回答が提出されたため、御確認いただきたい。