

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B013)

評価委員 主担当：伊藤
副担当：竹内 副担当：田島 技術委員： ー

先進医療の名称	標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療
申請医療機関の名称	独立行政法人国立がん研究センター中央病院
医療技術の概要	標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない腹部・骨盤部の最大径 1cm 以上かつ 4cm 以下の、腎腫瘍を除く腫瘍性病変を対象に、画像誘導下に経皮的に標的病変全体に対し「凍結-解凍」のフローズンサイクルを 2 サイクル実施する治療。

【実施体制の評価】 評価者：伊藤

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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 腎腫瘍に対する凍結治療は保険診療となっているため、本技術の適応疾患は標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない腎腫瘍以外の腹部、骨盤部とされている。本技術は軟部組織転移や骨転移（文献 1）だけでなく、肝腫瘍、前立腺がん（Cancer. 2010;116(2):323.）、子宮筋腫（文献 3）など幅広く適応範囲が考慮されうるが、標的臓器を広く認めたままで認めるかどうかは他の委員の意見をいただきたい。	
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。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） ○ 説明文書 9. の副作用発現頻度に関する説明について、①括弧書きで①人数を記載したもの、②稀と記載したもの及び③「稀だが報告のある副作用」の項目下に列記したものの 3 種類があるが、この区別が不明確なので、明確にされた	

い。

- 説明文書 12. の記述について、標準的治療が無いことを明確にしておかないと、最もよいと考えられる方法での治療の中に標準的治療が含まれていると誤解される可能性があるため、この点を明記されたい。
- 説明文書 17. の約 65 万円の自己負担費用について、患者さんによっては本治療を追加して行う場合があるため、1 回当たりの費用であることを明記されたい。
- 患者相談等の対応は整備されている。
(患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。)

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。)

【試験実施計画書等の評価】 評価者：竹内_____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	*・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	*・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 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	・ <input type="checkbox"/> 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	・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 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	・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適

コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)

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。)

9：凍結—解凍の繰り返しは認められていますが、施設間での判断基準が相違した場合には、問題が生じますので、凍結—解凍を繰り返す場合には、中央判断（がんセンターまたは岡山大学）での一元化を進めては如何でしょうか

10：p2611.2 目標症例数設定根拠の上から 8 行目、16 行目での、帰無仮説、対立仮説でのタイプがあるので、修正して頂きたい

【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	22 例		予定試験期間	36 か月
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
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。） 本試験計画では標的病変が1個以上であり、他の病変の治療を8週間実施できない実施計画書になっている。従って、本治療により疾病の治癒が期待できない被験者を対象に594,070円の自己負担を要請するのは他の委員の意見をいただきたい。				