

先進医療 B 実施計画等 再評価表 (番号 B010)

評価委員 主担当：柴田
副担当：山口 副担当：佐藤 技術委員： ー

先進医療の名称	進行胃癌に対する術中腹腔内温熱化学療法
申請医療機関の名称	滋賀医科大学医学部附属病院
医療技術の概要	胃がんの病巣を切除し再建した後の術中に、腹腔内を 3 種類の抗がん剤の入った 42~43℃の生理食塩水で 30 分間洗う治療法。手術では取りきれないごく少量のがん細胞に対して、温熱作用、温熱による抗がん剤の効果増強、抗がん剤の高い濃度の暴露により、再発リスクを抑える。

【実施体制の評価】 評価者：山口

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 本治療法の有用性を示唆するエビデンスが弱い。2009 年から行われた研究の結果からは、本治療法が特段有望であることが読み取れない。使用されている薬剤も、最近使用されているタキサン系などに比較すると特に優れたものといえない。さらに、これらの薬剤と温熱を加えることでどれほどの上乗せ効果があるのか、臨床的なエビデンスは全くない。2009 年から行われた試験の終了をまち、その結果が明確になってから再検討すべきと考える。</p>	
<p>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。）</p>	

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明文書は適切である。補償はない（健康被害が生じた際の治療も患者の医療保険を使い、自己負担分も患者負担）が治療性を有するものであるためやむを得ないと考える。患者相談等の対応も取られている。</p>	

(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：柴田_____

6. 期待される適応症、効能及び効果	適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適	・ 不適
9. 治療計画の内容	適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適	・ 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	適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適	・ 不適
14. 患者負担の内容	適	・ 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	適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	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。)

現在提示されている情報に基づく限り、これから新たに実施される試験実施計画書等の内容について、上記各項目は「適」として良いと判断した。

ただし、もし本医療技術の有用性等の根拠が不十分であるとの結論に至った場合、その不十分と考えられる理由によっては、試験実施計画の変更が必要になる可能性がある。

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。)

現時点での情報から言えることは、本医療技術が有効である「可能性がある」ことまでである。実際、申請資料内に添付されている「3種抗癌剤を使用した術中腹腔内温熱化学療法(HIPEC)全施行症例(2009/11～2011/9)」では「CY1またはP1」の4例は全例生存されていたが、前回会議後に提出された資料(研究結果報告書：最終追跡調査2013年5月1日)によるとうち2例が2年以内に死亡されており、生存率が高いことが単に経過観察期間の短さのみによって生じている可能性を考慮に入れた解釈が必要である。「CY0かつP0」の12例については前回会議後に提出された資料においても全例生存されているが、3年生存率100%と主張されている一方で追跡期間の中央値は30ヶ月と半数が3年未満の追跡しか行われておらずmatureではない。従って、本医療技術が有効であることが確実であるとの前提で被験者を募ることは避けるべきであり、あくまでこれからエビデンスが積み上げられていく段階にある評価の途上の治療であるとの解釈を明確にすべきと考える。

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	64 例（CY0P0 38 例、CY1 または P1 26 例）	予定試験期間	2 年間（登録期間 2 年、最終登録から経過観察期間 2 年）	
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。）				
<p>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。）</p> <p>医療技術等の有用性に関する問題の解決が必要である。解決に時間を要すると考えられるため、本医療技術の意義を否定するものではないが、現時点では一旦「不適」とすべきと判断した。</p>				