

先進医療 B 実施計画等 再評価表 (番号 B012)

評価委員 主担当：大門
副担当：直江 副担当：佐藤 技術委員： ー

先進医療の名称	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法後のテモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法
申請医療機関の名称	埼玉医科大学国際医療センター
医療技術の概要	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫 (PCNSL) に対する照射前大量メトトレキサート療法 (HD-MTX 療法) ＋テモゾロミド (TMZ) 併用放射線療法 ＋ 維持 TMZ 療法が、標準治療である照射前大量メトトレキサート療法 (HD-MTX 療法) ＋放射線治療に対して優れていることを検証するランダム化比較試験。

【実施体制の評価】 評価者：直江

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 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。)</p> <p>前回の議論では、申請医療機関において当該先進医療技術の使用実績があると見なせるのかどうかについて意見があり、今回の申請書ではこれに関する記載が増えた(ページ 23-26)。申請者らは、全く同じ先進医療技術とは言えないが、部分的(初発あるいは再発・治療抵抗性に対する維持 TMZ)には、あるいは他の腫瘍(膠芽種に対する TMZ 併用放射線療法)ではすでに経験があり、これらには安全性に問題がない事を述べている。</p> <p>評価者は、対象疾患の希少性や予後不良な疾患に対する治療である事を踏まえ、モニタリングや監査を含む JCOG の実施体制を評価し、実施体制や医療技術には問題がないと判断した。</p> <p>ただし、ページ 26 に先進医療通知を根拠に、条件を満たしているとした記載があるが、ここはモニタリングや監査を含む実施体制などを記載したほうがよからう。</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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明文書は適切に改訂された。補償はないが、治療を伴うものであるため、やむを得ないと考えられる。患者相談等の対応もなされている。 （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：大門_____

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。） 構成員からの指摘にともない、当該医療技術が安全に実施し得ることの論拠がさらに付与され、実施計画もより強固なものになったと考えます。	
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。）	

【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	130 例	予定試験期間	6 年(登録期間 3 年, 追跡期間 3 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>構成員らからの先般の指摘事項についても丁寧に回答がなされ、その回答内容も特段の問題はないものと考えられます。</p> <p>申請医療機関は、早期・探索的臨床試験拠点整備事業又は臨床研究中核病院整備事業の対象病院ではありませんが、それらのいくつかの対象病院が協力医療機関として参画するとともに JCOG の支援を受けながら、よく練られた実施計画書に基づいて試験を実施することから、当該医療技術を有効かつ安全に実施できるものと判断されます。</p>			