

先進医療 B 実施計画等 再評価表（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。） 適格基準に係る部会からの指摘事項について「組織学的に腹部・骨盤部に悪性腫瘍と診断される 1 つ以上の標的病変を有する。原発巣か転移巣かは問わない。なお、臨床経過と画像所見より再発性悪性腫瘍と診断しうる場合は組織学的評価を実施しない。また、腎腫瘍は薬事承認済みのため除外とする。」と適切に修正されたので適と判断した。	
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 ・ <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。） 患者相談等の対応も整備されている。 （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 type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" 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。） 「臨床的に許容される重篤または予測されない有害事象の発現割合は5～10%以下であり、本療法での有害事象発現割合が34%以上に発生した場合には、本療法は無効と判断する」であれば、 帰無仮説：有害事象発現割合＝5%、 対立仮説：有害事象発現割合＝34% と統計的記載にはなりますので、プロトコル26ページ11.2の記載の変更をお願いします。	

同様な記載が同 1 1. 2 の有効率にも反映されますので、記載の際には、統計学者と相談してください。

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。）

【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	22 例		予定試験期間	36 か月間
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。） プロトコル 2 6 ページ 1 1. 2 などの統計的記載を統計学者と相談の上、適切に変更すること。				
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。）				