

## 先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B020）

評価委員 主担当：柴田 \_\_\_\_\_  
副担当：伊藤 \_\_\_\_\_ 副担当：田島 \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

先進医療の名称	FDG-PET/CTの不明熱診断への応用
申請医療機関の名称	国立国際医療研究センター病院
医療技術の概要	2週間以上発熱が継続し、新たに設定した胸部腹部 CT 等の諸検査を施行したにも関わらず診断のつかない不明熱患者を対象に FDG-PET/CT の有用性を検討するために主要評価項目を FDG-PET/CT 及びガリウム SPECT による熱源部位検出感度の差を比較する試験。予定症例数は 180 例である。

【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 ・ <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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 通常診断手法で原因の特定が困難であった症例に対して 2nd step として用いられる Gasキャンを対照とすれば PDG-PET/CT の有効性はより有効であることが期待される。海外の教科書には通常診療範囲に結核のインターフェロンγ遊離試験なども入っており、考慮されてはどうか。また、HIV 陽性患者とそれ以外の患者で結論が変わるようであれば、対象患者毎にサブグループ解析をする必要がないかを検討していただきたい。	
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	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	適 ・ <input checked="" 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。） 1. 説明文書「8. 本研究に参加した場合に予想される不利益」において、「両検査は、すでに保険診療として十分な実績と安全性が確認されているため、臨床研究のための保険や補償の契約はありません。」と記載されていますが、契約の有無に	

拘わらず、仮に臨床試験に参加したことにより健康被害が生じた場合は補償がなされるべきもので、補償の準備を整えた上で補償することを記載しなければなりません。

2. 同「9. 本研究に参加しない場合について」において、その他の方法で不明熱の原因を調べると記載されていますが、「その他の方法」を総て具体的に記載して下さい。

3. 同「12. 費用について」において、FDG-PET/CTの費用の金額を73,250円と記載して下さい。

4. 同「15. 担当者の連絡先、相談窓口」に、研究代表者の連絡先のみならず、研究担当者の氏名と連絡先も記載して下さい。

(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。)

上記コメント欄に記載した問題点が修正されれば適として良いと考えます。

【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	<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。)

本申請に係る診断性能を評価する際、何をもって正しい診断とするかについてはいくつかの考え方があり得るため、感度等の定義には複数の方法がありえる。この点については、申請者自身が先行研究の事例も含め検討した上で複数の方法の相違点を整理し、また、PMDA との間でも薬事戦略相談を経てすりあわせがなされ、最終的に主要評価項目の定義は明確となっているため問題ない。結果が公表される際に、単に診断性能の数値を示すだけでなく、その定義を採用した経緯、(可能であれば)異なる定義における診断性能についても参考情報として提示されれば、本申請の診断性能に対する理解が深まるものとする。

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。）

【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	180 例		予定試験期間	～2015 年 12 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。）				
倫理的観点からの評価に係わる事項への対応がなされれば適として良いと考える。				
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。）				