

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B023 )**

評価委員 主担当：山中 \_\_\_\_\_  
副担当：金子 副担当：佐藤 技術委員：高橋（信） \_\_\_\_\_

先進医療の名称	腹膜播種を伴う胃癌に対する一次治療としてのS-1／オキサリプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法
申請医療機関の名称	東京大学医学部附属病院
医療技術の概要	腹膜播種陽性の初発胃癌症例を対象に、一次治療としてのS-1／オキサリプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の有効性と安全性を検討する多施設共同単群非盲検第II相試験。主要評価項目は1年全生存割合、副次的評価項目は奏効率、腹腔洗浄細胞診陰性化率および安全性とする。登録症例数は50例を予定する。

**【実施体制の評価】 評価者：金子 \_\_\_\_\_**

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。）	
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。）	

**【実施体制の評価】 評価者：高橋（信） \_\_\_\_\_**

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。） 臨床的に意義ある治療法で、治療効果が期待され、先進医療として特に問題点を認めません。	
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：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。） 説明文書については指摘に従った改訂がなされた。患者相談等の対応も適切である。補償は、病院の賠償責任保険を使うことになっている。 （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：山中\_\_\_\_\_

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。） *については以下のコメントに回答すること： ・ 前化学療法の開始日から2ヶ月以内の症例は登録が可能になっています。つまり、前治療（1次治療）歴ありでも登録可能ということですが、この条件は省いて、化学療法未施行例（chemo-naïve）の症例に限定した方がよいのではないのでしょうか？ 1次治療として、恐らくCDDP/S-1あるいはS-1単剤などが用いられると思いますが、これらの治療を2ヶ月続けた場合と、未治療の場合とでは、本医療技術に対する反応性が異なる可能性があります。また、生存時間中央値（MST）が十数ヶ月の単位の集団での治療交換の検討になりますので、初回治療の開始から2ヶ月経過した症例の割合如何によっては、結果に影響が出てくるはずです。	

- ・ 本医療技術の目的の一つに、肉眼的根治が望める状態にまで奏効した患者には、積極的に手術を行い、生存延長を狙うという戦略が含まれていると理解しています。その場合、手術適応可の判断が重要になります。どのような条件が揃ったときに施行するのか、たとえば、「腹水細胞診が陰性化し、明らかな非治癒因子を認めないこと」など、客観的に規定してください。現行の 6. 4. 10 の記載は少し緩すぎます。
- ・ 生存時間エンドポイントの単群試験において、パラメトリックな方法による症例数計算が行われていますが、先行データのない中でパラメトリック分布を仮定して検定するのはすこし難しいように思いますので、ノンパラメトリックな計算方法の方を推奨します。また、閾値と期待値の根拠を記載すること。さらに症例数計算に対応した主たる解析方法を記載すること。

【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	50 例		予定試験期間	2014. 4～2015. 10
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。）				
試験実施計画書に関する照会事項に適切に回答がなされ、さらに、以下の 2 点に適切に回答がなされれば、適と判断することは可能である。				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前回高度医療の申請時には、パクリタキセルは先発品のタキソールが用いられていました。今回は後発品 2 剤のみが指定されていますが、なぜでしょうか。</li> <li>・ 第 24 回高度医療評価会議の資料によれば、すでに登録を終え、来年解析予定の S1+PTX vs. S1+CDDP の第 3 相試験（UMIN000005930）の結果をもとに、パクリタキセル腹腔内投与の公知申請を行うことになっています。この点についての規制当局、厚生労働省を交えた検討が現在どのようになっているのか、詳述ください。</li> </ul>				
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。）				