

先進医療審査の指摘事項（佐藤構成員）に対する回答

先進医療技術名：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

平成26年1月8日
東京大学医学部附属病院
北山丈二

1. 同意説明文書において、P.10の「8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について」の3段落目、「賠償請求権を放棄することを意味するものではありません」は、患者さんにとっては意味がわかりにくいと考えます。おそらく、プロトコルにある、過失事案においては病院および医師の加入している賠償保険で対応する、という趣旨であろうと思しますので、2段落目を、「過失によらずに健康被害が生じた場合、金銭補償はない」、3段落目を、「過失により健康被害が生じた場合、賠償責任保険により対応する」というように修正が必要と考えます。

【回答】

ご指摘に従い、以下のとおりに修正いたしました。

この試験中に過失によらずに健康被害が生じた場合、医療費やその他の金銭補償はありません。

なお、この試験中に過失により健康被害が生じた場合、賠償責任保険により対応します。

2. 同意説明文書において、オキサリプラチンがまだ承認されていないことは、後半部分（p.6）で説明がありますが、pp.2-3でも説明が必要であろうと考えます（パクリタキセルの腹腔内投与がまだ認められていないことについてはここで説明があるので、合わせた方がわかりやすいように考えます）。

【回答】

ご指摘に従い、以下のとおりに修正いたしました。

オキサリプラチン（商品名エルプラット）はまだ承認されていませんが、この薬の経静脈投与とS-1を組み合わせた治療法は、最近の臨床試験で安全性と有効性が証明され、今後、標準治療の一つとなることが予測されています。