

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B025)

評価委員 主担当：山口 _____
副担当：竹内 _____ 副担当：田島 _____ 技術委員：一 _____

先進医療の名称	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期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	近畿大学医学部附属病院
医療技術の概要	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌を対象に、周術期の TS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内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。主要評価項目は治療完遂率、副次評価項目は安全性、全生存期間等である。登録症例数は 50 例を予定する。

【実施体制の評価】 評価者：山口 _____

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。）	

【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 checked="" 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。）	
<p>1. 説明文書《3. あなたの病気とこの試験の目的について》の説明が不十分かつ不適切で、理解し難い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の癌の状態を「既に胃の表面にがんが露出している」と説明しているが、次の項目 4. の「漿膜への浸潤が認められる」或いは「進行胃癌の漿膜浸潤」と異なる記述であるため異同が分かりにくい。 ・ 標準治療については「がんを手術で取り除き、術後に抗がん剤による治療を行う」 	

と説明する一方、本臨床試験については「手術の前後に飲み薬の抗がん剤と点滴ならびに腹腔内への抗がん剤の投与をあわせた治療」と説明し、①前者の抗癌剤の処方にかかるとの説明が無いこと、②後者の飲用抗癌剤と点滴用抗癌剤の書き分けが不正確なこと、③後者において三種類の抗癌剤投与がいずれも手術の前後に行われるのかそうでないのかが不明確なこと、の問題があるため、両者の差異が正確に理解出来ない。

- ・本臨床試験の目的として、「がんの増殖を抑え、胃周囲へのがんの広がりを縮小してから手術することで、がんが再発する可能性を低くし、・・・」と説明しているところ、他臓器への転移が認められないとしか説明されていない者には、癌がどの部分に増殖するのか、胃周囲とは何を指すのかが分からず、治療方法と効果の関連性について説明不足である。

- ・本臨床試験で用いる薬はどれも胃癌に対して有効であることが確認されている旨記載されているが、使用される薬が何と何であるか説明されていない。

- ・本臨床試験を「S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法」と記載しているのは誤りではないか。

- ・腹腔ポートの説明が無いので抗癌剤がどのように投与されるのかが分からない。

- ・東京大学で実施されているという「この治療方法」と、「S-1+シスプラチン併用療法」と比較するために実施中の「この治療方法」の異同が分からず、またそれぞれ何を指すのかが明確でない。

- ・東京大学で対象としている「既に腹膜にがんが広がっている胃癌患者さん」と本臨床試験の対象者の異同が分からない。

- ・第Ⅰ相、第Ⅱ相及び第Ⅲ相の各臨床試験の説明が無いので違いが分からない。

- ・「腹膜播種」「推奨レジメン」の説明が無いので何であるか分からず、また本臨床試験とアメリカ国立がん研究所の推奨レジメンの一つを紹介することの関連性が明確でない。

2. 同《4. 2. 治療の方法》の記載が不適切で分かりにくい。

- ・手術前投与計画の図が2頁に亘って上下に切断されている結果、投与の時期と期間が分からない。ティーエスワンを2週間に亘り毎日服用することが明確に読み取れない。

- ・3コースと言うだけでは、術前抗癌剤投与期間が21日×3の63日間に及ぶことが明確でない。

3. 同《17. 知的財産権と利益相反について》の記載が不十分である。

- ・本臨床試験に用いられる薬剤が製薬会社から無償提供されることが記載されていない。

4. 同《19. この臨床試験の実施体制》の記載が不十分である。

- ・腹腔内化学療法研究会の資金の提供元が示されていない。本臨床試験に関係する者が提供している事実は無いか。

5. 患者相談の対応は整備されている。

(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。)

1. 上記コメント1. に関して

- ・病気の説明として他臓器への転移の有無から入るのは適切でなく、まずは胃癌であること及びその胃癌の状態を本臨床試験との関連で説明を要する点を中心に分かりやすく説明する。
- ・標準治療と本臨床試験の治療内容について、正確に、異同が明確になるように説明する。
- ・本臨床試験の目的について、治療方法と効果の関連性も明確になるように噛み砕いて説明する。
- ・本臨床試験に用いられる薬剤の種類と投与時期・方法について、正確に説明する。
- ・既に臨床試験が行われている他の治療法について、本臨床試験との異同が明確になるよう正確に分かりやすく説明する。
- ・その他、総ての指摘事項に対応して問題点を解消する。

2. 上記コメント2. ~ 4. に関して

- ・総ての指摘事項に対応して問題点を解消する。
- ・3. 及び4. に関しては、同研究会の資金の提供元に本臨床試験関係者が加わっている場合、利益相反事項としてその事実を記載する。

【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 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。）
 漿膜浸潤胃がんの定義について、試験実施計画書のp 12では、胃がん外科医の判断によるとの記載があります。本試験は、多施設で実施することを勘案すると登録される症例に施設間差が生じるのではないかと危惧いたします。
 有効性：登録終了後5年間となっていますので、次期の臨床試験デザインを考察する際には、OSを主要評価項目とし、治療完遂率を副次評価項目としては如何でしょうか？

【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			予定試験期間	
<p>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> <p>田島先生から大幅な書き換えの指摘があり、竹内先生からも重要な指摘事項がありました。これらの内容を見ると回答を見たうえで、審議を継続してより完全なものとしてから評価するのが適当ではないかと思えます。</p>				
<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>				