

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B026)

評価委員 主担当：柴田 _____
副担当：山口 _____ 副担当：佐藤 _____ 技術委員：— _____

| | |
|-----------|---|
| 先進医療の名称 | 内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Surgical System) による胃手術 |
| 申請医療機関の名称 | 藤田保健衛生大学病院 |
| 医療技術の概要 | 内視鏡手術支援ロボットの有用性を検討するために、内視鏡的切除の適応外とされた治癒切除可能胃癌 (臨床病期 I-III) を対象に内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Surgical System) による胃手術を実施。主要評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade3 以上の合併症の有無 (腓液瘻 + 縫合不全 + 腹腔内膿瘍 + 通過障害・狭窄)、主な副次評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade2 以上の全合併症の有無、EQ-5D による術後 QOL、医療費、無再発生存期間、ロボット支援下胃切除術完遂の有無、開腹移行の有無、術中有害事象発生の有無とする多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は 300 例。 |

【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 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。) 有用性に関しては十分といえない点があります。別紙の質問に対する回答を得たうえで判定いたします。 | |
| 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。) | |

(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。)

1件あたり50万円の企業負担があるが、そのことおよびCOIへの対応については説明文書に示されている。補償は、臨床研究保険で対応するとのことである。患者相談等の対応は、当初は医師のみが書かれていたが、指摘の結果、入院医事課の職員の氏名が記載された。

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。)

【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 checked="" 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 checked="" 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。)

[1]ヒストリカルコントロールとの比較可能性、検出しようとしている差の臨床的な意義、手術関連死亡と見なすべき事象が生じた場合の本医療技術の有用性の判断方針などの面から、primary endpoint の設定の妥当性について再検討が必要である。

[2]合併症規準は本医療技術に伴う有害事象/有害反応の予期性を定めるものではないため、「それ以外の有害事象/有害反応が生じた場合は予期されないものとする」との規定は不適切である。予期される事象は具体的に列記すること(これは臨床試験実施計画書の作成時には負担となるが、多施設で、かつ、医師以外の職種の関与を前提として質を保ちつつ効率的に試験を実施するために必要である)。

また、想定される・予測されるグレードについて臨床試験実施計画書に情報を記載しておくことも検討されるべきである。

[3] 解析対象集団の規定に関して、事前の照会に対し「術中所見で切除不能となっ

たことに起因する開腹移行 (oncological な要因) を除外して、主に surgical な要因による開腹移行を評価します」との回答がなされている。このように対象を絞り込んだ解析を行うこと自体を否定するものではないが、endpoint の中にはこの絞り込みが適切ではないものも含まれている。本医療技術の対象になると判断して手術を開始した集団での評価を行うべき endpoint については、予めその旨臨床試験実施計画書に記載すること。

[4] その他、臨床試験実施計画書に一部修正が必要な箇所が残っており、対応が必要である。

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 | 300名 | | 予定試験期間 | 登録期間2年、総試験期間5年 |
| 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。) | | | | |
| 本医療技術の有用性、並びにその有用性の評価方法について疑問点が解消される必要がある。 | | | | |
| 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。) | | | | |