

先進医療 B 実施計画等 再評価表 (番号 B024)

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

先進医療の名称	腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としての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	S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法を実施中に腫瘍進行を認めた腹膜播種陽性胃癌症例を対象として、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評価することを目的とする。21日を1コースとして、基準量（80mg/m ² ）のS-1を14日間内服、7日間休薬し、オキサリプラチン100mg/m ² を第1日目に経静脈投与、パクリタキセル40mg/m ² を第1, 8日目に腹腔内投与する。本療法は腫瘍進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるか、奏効が確認され手術を決定するまで反復する。主要評価項目は全生存期間、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。） パクリタキセル腹腔内投与については、すでに複数の臨床試験が実施されていることから、技術的成熟度と実施体制には問題がないと考える。		
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。）		

【実施体制の評価】 評価者：高橋

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。）

特に問題はありません。

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。）

（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。）

説明事項は、前回の評価の際に適切に改訂されている。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が、抗がん剤の臨床研究であってやむを得ないものとする。

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。）

【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。）

【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>本申請は、一次治療における PTX ip 抵抗性後の、二次治療における PTX ip 継続の意義を検討することを Clinical Question とした第 2 相試験だと考えられます。一次治療における PTX ip が現在、研究段階にある中、「その PTX ip を二次治療で継続使用する」というさらに研究的な治療を行うこととなります。先進医療制度下で行うものですので、将来の保険収載に資するデータを提供するための臨床試験を計画・実施することが第一義的であり、その目的に向けて、「PTX ip 継続」というコンセプトの確認（Proof-of-Concept; POC）ができる計画が求められます。</p> <p>申請者との間で数度の照会を繰り返しまして、多くの部分を修正していただきました。修正のポイントは、「標準治療（今回は PTX iv が一次治療で使用された集団を対象としているため、イリノテカン）を使用できる集団には適切に標準治療を使用して、そのうえで PTX ip の（上乘せ）効果を評価して頂く」という点です。</p> <p>ただし、今回、腹膜播種例を対象としていますので、イリノテカンが使用しにくい集団も少なからず存在すると思います。そのような集団に対して、現時点で標準治療は存在しませんので、暫定的に TS-1+L-OHP をベースの全身化学療法とすることを許容したいと思います。</p> <p>以下の項目を修正していただければ、「適」としたいと思います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一部の標準治療がない集団に対して、（TS-1 耐性後の）TS-1+L-OHP を使用するが、その成績が不明である。PTX ip の効果を適切にはかるために、同時対照が必要である。 PTX ip 耐性後の継続使用の意義を見る本試験において、患者選択バイアスが予想されることから、PTX ip の効果を適切にはかるために、同時対照が必要である。 標準治療（今回はイリノテカン）を施行された集団においても、PTX ip の効果を適切に検討するため、そのような集団も含めるべきである <p>以上、イリノテカンを施行された集団も含め、さらにランダム化第 2 相試験として頂いて、本医療技術の POC を評価して頂きたいと思います。</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>				