

先進医療 B 実施計画等 再評価表 (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：－

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として、21日を1コースとし、TS-1は基準量(80mg/m ²)を14日間内服し、7日間休薬する。パクリタキセルは第1, 8日目に50mg/m ² を経静脈投与、20mg/m ² を腹腔内投与する。術前に3コース施行後42日以内(56日間まで許容)に手術を施行する。加えて術後は21日を1コースとし、パクリタキセルを第1, 8日目に50mg/m ² 経静脈投与、20mg/m ² 腹腔内投与を3コース施行する。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 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。) 説明文書に所要の訂正がなされたので適とします。 患者相談等の対応も整備されています。		

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。）

【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。）

本臨床試験は、登録完了後約六ヶ月で解析データは固定されます。その後5年間の追跡を実施します。追跡中に後治療等の影響で survival time にバイアスが生じる可能性があるのではないかと危惧いたします。

【1～16の総評】

総合評価	適	<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	50		予定試験期間	登録完了後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。）				
本療法終了後の術後補助化学療法について明確に規定し、バイアスを排除すること。				
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。）				