

第15回先進医療技術審査部会	資料2-5
平成26年3月19日	

平成 26 年 3 月 19 日

B027 「ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験」(杏林大学医学部附属病院) についてのコメント

佐藤 雄一郎

本日の先進医療技術審査部会を欠席させていただきますので、書面にて、倫理的観点からコメントを提出させていただきます。

説明文書は、薬剤の金銭負担がないことなど一部わかりにくいところがあったが、適切に修正されました。COI への対応は説明されています。健康被害に対する金銭補償はありませんが、抗がん剤の試験という性質上やむを得ないものと考えています。

以上のことから、倫理的には本件を認めることに差し支えはないものと判断いたしました。

以 上