

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B028)

評価委員 主担当：直江 _____
副担当：竹内 _____ 副担当：田島 _____ 技術委員：斎藤 _____

先進医療の名称	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術
申請医療機関の名称	神戸大学医学部附属病院
医療技術の概要	da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援腹腔鏡下部分切除術の有用性を検討するため、画像診断により cT1, cN0, cM0 ステージの腎がんと判定された患者を対象に腎部分切除術を行う。主要評価項目を腎機能の温存と根治切除（切除断端陰性かつ阻血時間 25 分以内）とする多施設共同非盲検単群試験である（予定組み込み症例数：100 例）

【実施体制の評価】 評価者：直江 _____

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。）		

【実施体制の評価】 評価者：斎藤 _____

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 ・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書中、利益相反、患者相談窓口等に関わる記載内容について、指摘に従い所要の修正がなされたことにより、問題点は解消された。 ・ 補償について、付保を検討したが大手損害保険会社4社から引受不能とされたため補償無しとしている点については、止むを得ないと考える。 ・ 患者相談の対応は整備されている。 <p>（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。）</p>	
<p>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。）</p>	

【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 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適※ ・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適※ ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 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 ・ 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 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 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 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>非移行率93%、切除断端陰性率98%、腎阻血時間25分以内25%のデータはヒストリカルコントロールからのデータから推定されており、臨床的有用性は、腎阻血時間25分以内15%向上の40%に設定してあります。</p> <p>これらの推定された値は、ヒストリカルコントロールに由来しますので、本研究で妥当性があるか否かは、疑問が残ると判断いたします。</p> <p>臨床的有用性を、15%の上乗せ効果で良いかどうかの判断について、臨床の専門家の先生のご意見を伺いたいと思います。</p> <p>症例数が100例と多いことから、これらの前提の値が適切か否かを、途中で検</p>	

討したほうがよいのではないかと判断いたします。

また、直江構成員が指摘した4 cmでの適格基準が妥当か否かも検討をお願いしたいと判断しております。

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。）

【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	100例		予定試験期間	6年間（登録期間：1年間／追跡期間：5年間）
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>体制や倫理面については、問題は指摘されていない。低侵襲性と安全性の観点から、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術は開発すべき医療技術として異論はない。評価者からの指摘は以下の2つである。</p> <p>1) 適格基準について、4cmを超え7cmまでのcT1腎癌（cT1b）については、これまでの実施症例数も少なく安全面から再検討が必要ではないか？</p> <p>2) 主要評価項目に関して、ヒストリカルコントロール（通常の腹腔鏡手術から開腹手術への非移行率95% X 切除断端陰性率98% X 腎阻血時間25分以内25%=23.3%）に比較して、期待（ロボットから通常の腹腔鏡あるいは開腹手術への非移行率95% X 切除断端陰性率98% X 腎阻血時間25分以内40%=37.2%）が優れているかを検証する試験デザインとなっている。それぞれの項目の設定根拠ならびに掛け合わせを比較することに妥当性があるか？</p> <p>申請者からは、文献的考察に加え、自験例でも腫瘍サイズと合併症には関連がなかったと回答があり、1)に関する懸念はおおた払拭できるものと思う。しかしcT1aとcT1bのサブ解析など腫瘍径に留意しつつ、新たに100例もの症例を対象とするので、中間解析をするなど安全面について更に配慮することを求めたい。</p> <p>2)に関しても回答があったが、安全性・有用性・メリットを掛けあわせて評価する点、および腎阻血時間25分以内25%⇒40%を達成することを目標とする点について、その意味や妥当性について、評価者の納得が得られたとはいえない。</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。）				