

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B030)**

評価委員 主担当：藤原  
副担当：大門 副担当：佐藤 技術委員：松山

先進医療の名称	II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とする NK T 細胞を用いた免疫療法
申請医療機関の名称	国立病院機構名古屋医療センター
医療技術の概要	II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例で、術後補助化学療法後に $\alpha$ ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞を用いた免疫療法の有無で 2 群にランダム化する第 II 相試験。主要評価項目は 2 年無再発生存率。予定登録症例数は 56 例 (各群 28 例)

**【実施体制の評価】 評価者：藤原**

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適* ・ 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。) 先行する千葉大病院での Chiba-NKT 療法の登録状況、および安全性情報の結果を踏まえて 3 の適否を判断したい。	

**【実施体制の評価】 評価者：松山**

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 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。) 数例の実施にあたり、千葉大学からの細胞培養技術者の派遣と継続的な技術移転をお願いしたい。	

【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 ・ 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> <p>説明文書は、抗がん剤についての記載に疑義があったが、適切に修正された。試料の保存および付随研究の予定についても適切に説明され、同意および同意撤回の機会が提供されている。健康被害に対しては、金銭賠償ないし補償はないが、治療を行うとされている（因果関係がないことが明らかな場合などだけ自己負担分を徴収する）が、やむを得ないものと考えられる。なお、プロトコルによれば、細胞調製の過程が原因になったものは国立病院機構賠償責任保険を用いるとのことである。患者相談等の対応もとられている。</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：大門\_\_\_\_\_

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>確認・指摘事項について回答及び修正がなされました。</p> <p>ただし、資金源については「本試験に必要な資金は、千葉大学、国立病院機構、理化学研究所の協議により支出を行う」とのみ記述されており、いずれかの施設から支出されることはつかめませんが、当該施設においてどのような資金源が使用されるかについては不明瞭です。施設内の研究費から捻出されるなど、具体的に記載してください。</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>	

【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	56例		予定試験期間	総試験期間：5年間
<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>先行する千葉大病院でのChiba-NKT療法（平成23年9月28日第26回高度医療評価会議において承認）の現時点での状況を検討の上、臨床試験のスタートの可否の最終判断をしたい。</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>				