

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B036）

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	高度リンパ節転移を有するHER2陽性切除可能進行胃・食道接合部腺癌に対する術前トラスツズマブ併用化学療法
申請医療機関の名称	静岡県立静岡がんセンター
医療技術の概要	<p>本邦での高度リンパ節転移を有する切除可能進行胃・食道接合部腺癌に対する標準治療は手術＋術後 1 年間の S-1 内服であるが、より進行した症例に対しては術前化学療法（S-1＋シスプラチン）が行われることもある。</p> <p>従来 of 胃癌に対する化学療法では、HER2 発現の有無は考慮されていなかったが、ToGA 試験（HER2 陽性の切除不能進行胃・食道接合部腺癌を対象とした国際共同試験）の結果をうけて、現在は HER2 陽性切除不能進行胃・食道接合部腺癌に対する標準治療はトラスツズマブ併用化学療法となり、治療開発も HER2 陰性胃癌とは別立てで行われている。そこで HER2 過剰発現が確認された高度リンパ節転移を有する胃癌に対するトラスツズマブ併用術前化学療法（S-1+CDDP+トラスツズマブ併用療法）が、術前化学療法（S-1+CDDP 併用療法）に対して primary endpoint である全生存期間において有意に上回るかどうかを判断する。</p> <p>Primary endpoint：全生存期間 予定登録患者数：各治療群 65 名、計 130 名。 予定試験期間：登録：3 年、追跡：登録終了後 3 年。</p> <p>主たる解析以降（先進医療制度下の臨床試験として終了以降）も、より正確な二次がんの発現頻度を把握するため、患者登録終了後 5 年間追跡を行う。</p>

【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	・ 不適
5. 補償内容	<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。） 指摘事項に従い適切に修正がなされたので適とした。 患者相談等の対応も整備されている。 （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。）		
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	・ 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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） プロトコルは非常によく書かれております。本試験は、unblind 試験であるため、各施設で、手術者は、blind されているのでしょうか？second endpoint, PFS の判定は、中央での判定にしては如何でしょうか？		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 条件付き適	<input type="checkbox"/> 継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	130 例	予定試験期間	総試験期間：6 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。）				
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。）				