

先進医療審査の指摘事項（竹内構成員）に対する回答

先進医療技術名：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

氏名 2014年8月7日

JCOG1301 研究代表者(申請医療機関 実施責任医師)

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

寺島 雅典

JCOG1301 研究事務局（申請医療機関 実施者）

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

徳永 正則

JCOG1301 研究事務局（申請医療機関 実施者）

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

町田 望

1. 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？

【回答】

術前化学療法（A 群：S-1 + CDDP 併用療法、B 群：S-1+CDDP+トラスツズマブ併用療法）は unblind で実施され、手術者にも当該患者がどちらの治療を受けたのかが伝わり得ます。しかしながら、手術可能かどうかの判断は事前に内科、外科など複数の診療科医師を含めたカンファレンスで決定されますし、高度に術式が標準化されている胃癌の場合は特に、術前化学療法の内容によって手術者が手術内容を変える（余分に切除したり、手術を手控えたりする）といったことは生じません。

また、PFS についてもご指摘のとおり評価者によるバイアスが入り得ますが、Dodd LE らの報告（J Clin Oncol. 2008 Aug 1;26(22):3791-6.）でも、PFS のイベントの中央判定を行うことについては informative censoring が避けられないことをはじめとして様々な方法論的な問題が指摘されており、それ自体が新たにバイアスを生じることが指摘されています。そのため、PFS の中央判定は必ずしも推奨されているわけではありません。

また、PFS が primary endpoint であれば中央判定等の手段によりバイアスを減らす工夫をすべきかと思いますが、PFS はあくまで secondary endpoint であり参考としての位置づけとなります。本試験の結果に基づく意思決定には、よ

りハードなエンドポイントである全生存期間 (Overall Survival:OS) を primary endpoint として用います。

以上のことから、second endpoint PFS は施設判定で実施したいと考えております。

先進医療審査の指摘事項（田島構成員）に対する回答

先進医療技術名：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

2014年8月7日

JCOG1301 研究代表者(申請医療機関 実施責任医師)

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

寺島 雅典

JCOG1301 研究事務局（申請医療機関 実施者）

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

徳永 正則

JCOG1301 研究事務局（申請医療機関 実施者）

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

町田 望

1. 説明文書の20頁の1行目にSP療法の費用についてのみ書かれている部分に、SP-T療法の費用を加え、全体では3ないし4コース行われるので費用はそれぞれ3又は4倍になることが分かるように記載すること。

【回答】

ご指摘に従い、説明文書・同意書の該当箇所を以下のように修正しました。

11. 費用について

・…

・術前化学療法：SP療法にかかる費用は、1コースで約33万円（自己負担額は3割負担で約10万円）です。SP-T療法ではさらに先進医療Bの人件費、材料費として約5万円かかります。3コース実施した場合の費用は、SP療法では約98万円（自己負担額として約29万円）、SP-T療法では約112万円（自己負担額として約43万円）です。

2. 相談窓口に、病院全体の患者相談窓口も追加記載すること。

【回答】

ご指摘に従い、説明文書・同意書の該当箇所を修正しました。