

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B053)**

評価委員 主担当：藤原  
副担当：田代 副担当：山中 技術委員：新井

先進医療の名称	臨床症状・経過及びMRI検査から初発の神経膠腫を疑われ生検又は摘出術を要する症例における炭素11標識メチオニンPET診断
申請医療機関の名称	北海道大学病院
医療技術の概要	<p>本研究では、経過及びMRI検査から初発の神経膠腫を疑われ、生検又は摘出術を予定している患者を対象に、炭素11標識メチオニンによるPET診断が、造影MRIへの上乗せ検査としてその局在判断及び切除領域決定に関し高い臨床的有用性を示すことを検証する。また、併せて有害事象、血液および生化学的変化を判断指標とし総合的に安全性を評価する。造影MRIで造影されずMet-PET検査陽性の部位が存在した場合は同部位からNavigation system等を用い正確な生検部位を記録した上で生検を行う。病理診断は第三者による中央判定とし、腫瘍細胞「陽性」・「陰性」の判断を行う。生検部位に関しては第三者読影委員会により造影MRI陰性かつMet-PET検査陽性であるかを「適正」「不適正」の判断を行う。病理中央判定委員会、第三者読影委員会の結果を基に造影MRI陰性かつMet-PET検査陽性部位におけるPPVを算出し有用性を検証する。</p> <p>主要評価項目は病理組織診断を基準診断とした場合の造影MRI検査陰性かつMet-PET検査陽性部位におけるMet-PET検査の陽性的中率(PPV)、副次評価項目は①造影MRI検査で造影される部位とMet-PET検査陽性部位が同一であった症例の全体に対する割合、②造影MRI検査陽性かつMet-PET検査陰性の腫瘍部位が認められる症例の全体に対する割合である。</p> <p>予定症例数は46例(高悪性神経膠腫23例、低悪性神経膠腫23例)、予定試験期間は2年間である。ただし、高悪性度または低悪性度神経膠腫の少なくとも一方が予定症例数に達する前に合計の予定症例数46に達することが予測される場合は、事前に試験実施計画書を改訂し、実施医療機関の倫理審査委員会および先進医療会議の承認を経た後、予定症例数を変更することとする。</p>

【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 ・ <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
<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>自由診療で行われている炭素 11 標識メチオニン PET 診断の価格は 5 万円程度であり、今回の申請者のものは高い印象を与える。</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>	

【実施体制の評価】 評価者：新井

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
<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>実施責任医師等の体制、実施医療機関の体制に特段の問題はないと考える。ただし、本医療技術にはサイクロトロンが必須のため、将来的にこの技術をそのまま一般化することを想定すると若干の問題が予測される。一方で、本研究の遂行により神経膠腫の診断・治療における新たな知見の導入が期待されるので、その有用性については適と判断する。</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>	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田代

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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>説明同意文書に記載すべき事項は網羅されており、全体的にわかりやすく記載されていると思います。なお本研究では、研究対象者に同意能力を欠く患者が含まれていますが、その必然性とアセント取得等の対応状況については、事前照会事項への回答により明確化されたと判断いたしました。</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：山中

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。）		
指摘事項については、回答していただきました。基本的に了解します。		
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。）		
<p>画像評価等にかかる第三者委員会についてはすでに設置されていること、中間解析を実施する予定がないこと、の2点から、独立データモニタリング委員会を設置しない旨の回答がありました。しかし、臨床試験において、独モ委員会は、中間解析以外にも、試験進捗や新たな外部情報等を考慮した上で試験の中止可否を判断したり、さらに定期モニタリングにより不測の事態が判明した場合の評価を行ったり、といった重要な役割を担います。独モ委員会を設置した方がよいと考えます。独モ委員会を設置しないのであれば、上記の点はどこが担うのか明確にすること。</p>		

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	46例（高悪性神経膠腫 23例、低悪性神経膠腫 23例）	予定試験期間	2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。）				