

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B058)

評価委員 主担当：山口
 副担当：田島 副担当：大門 技術専門委員：北川

先進医療の名称	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療
申請医療機関の名称	群馬大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>本技術は、切除不能かつ穿刺局所療法不適の肝細胞癌のうち、初発、単発、腫瘍径 12cm 以下、門脈および胆管一次分枝もしくは下大静脈への浸潤がない患者を対象とする。重粒子線治療は、重粒子線照射装置を用いて 1 日 1 回行う。1 回 15.0Gy(RBE)、合計 4 回、総線量 60.0Gy(RBE) (週 4 回法)。ただし、門脈一次分枝、門脈本幹、消化管の少なくとも 1 つと主病変との距離が 10mm 以下の場合は、1 回 5.0Gy(RBE)、合計 12 回、総線量 60.0Gy(RBE) (週 4 回法) の線量分割を用いることも許容する。本研究では、多施設共同臨床試験で重粒子線治療の有効性および安全性の評価を目指す。</p> <p>有用性の評価は、主要評価項目として 3 年全生存割合、副次的評価項目として、3 年無増悪生存割合、3 年局所無増悪生存割合、有害事象発生割合、放射線肝障害 (Radiation induced liver disease ; RILD) の発生割合、費用対効果評価、QOL 評価を用いる。なお、有害事象の評価基準には、「有害事象共通用語規準 ver4.03 日本語訳 JCOG/JSCO 版」を用いる。QOL 評価には EQ-5D-5L(EuroQol 5 Dimension five-level)を用いる。</p> <p>予定試験期間は 7 年間、予定症例数は 130 例である。</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。)		

【実施体制の評価】 評価者：北川

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。）			
安全性の観点から肝門部近くの病変を除外していることは妥当と考えます。			
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。）			

【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	・	<input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<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。）			
説明文書については指摘事項に従い所要の修正がなされ、問題が解消したので、適と評価した。			
補償は補償保険で対応する。			
患者相談の対応は整備されている。			
（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：大門

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 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	・	<input type="checkbox"/> 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	・	<input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 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。） 事前の照会事項に対して回答及び対応がなされましたので、上記のとおり評価いたしました。	
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	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	130 例	予定試験期間	7 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。）				