

先進医療 B 実施計画等再評価表 (番号 B057)

評価委員 主担当：山本
 副担当：田島 副担当：大門 技術委員：長瀬

| | |
|-----------|---|
| 先進医療の名称 | 肺野型 I 期肺癌に対する重粒子線治療 |
| 申請医療機関の名称 | 九州国際重粒子線がん治療センター |
| 医療技術の概要 | <p>本技術は、肺野末梢型 I 期 (IA 期及び IB 期) の非小細胞肺癌患者を対象に、医用重粒子加速器および照射装置を用い、多施設共同で重粒子線治療の有効性及び安全性、更には費用対効果等の評価を目指す試験である。</p> <p>プロトコール治療は 1 日 1 回 15.0GyE、計 4 回、総線量 60.0GyE の重粒子線治療を行う。照射法は 1 日 2 門以上、総照射門数 4 門以上の呼吸同期照射、治療期間は 15 日以内とする。</p> <p>有効性の評価は、主要評価指標として 3 年全生存割合を用いる。副次的評価指標として全生存期間中央値、全生存割合 (2 年)、疾患特異的生存割合 (2 年および 3 年)、無増悪生存割合 (2 年および 3 年)、局所無増悪割合 (2 年および 3 年)、増悪形式を用いる。また、安全性の評価は、副次的評価指標として有害事象発生割合を用いる。また、探索的評価として、医療経済評価 (費用調査、QOL 調査、費用効果分析) も行う。有害事象の評価には、「National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events (version 4.0)」を用いる。</p> <p>予定試験期間は 7 年間、予定症例数は IA 期 105 例、IB 期 45 例である。</p> |

【実施体制の評価】 評価者：山本

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| 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：長瀬

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|------|
| 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。） | | |

【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。 | | |
| ○新たに補償保険に加入して補償無しから有りに変更されたので、補償内容も適切なものとなった。 | | |
| ○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 | ・ 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>本試験の例数設計では、手術不能例の Protokol 治療に対する全生存割合の閾値として、JCOG0403 試験において手術可能例か不能例かを中央で評価したもとの成績(60%)を用いることになっています。ただし、当該試験の公表論文では、そのような中央評価に基づく成績だけでなく、中央評価を行わない登録時の可能例/不能例の情報に基づく成績(64%)も示されています。</p> <p>この中央評価は、JCOG0403 試験途中での Protokol 改訂によって実施されたものですが、申請者の主張するように、この結果の方が信頼できるものであればこの値を採用することでよいと考えます。</p> <p>一方で、第 39 回の机上配布資料内で申請者により示唆されたように、仮にこの中央評価が手術拒否例の成績を良くする（逆に言えば、手術不能例の成績を悪くする）バイアスを生み得るということであれば、よりハードルの高い登録時の情報に基づく成績(64%)を保守的に用いる可能性もあるかもしれません。</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 | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | 条件付き適 | 継続審議 | 不適 |
|---|---------------------------------------|-------|--------|----------|
| 予定症例数 | IA 期 105 例、 IB 期 45 例 | | 予定試験期間 | 承認後 7 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>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> <p>技術審査部会の審議および評価委員の照会事項に対応して頂き、より適切な試験計画を策定頂いたと考えます。主担当（部会当日欠席予定）の意見としては、全生存割合の閾値の採用については、60%を採用するという申請者の主張を受入れ、保守的な閾値を用いた解析を追加的に行って頂ければなおよいと考えます。</p> | | | | |