

## 先進医療審査の事前照会事項（山中構成員）に対する回答 4

先進医療技術名：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

2015 年 11 月 18 日

所属：北海道大学病院 核医学診療科

氏名：玉木 長良

1. 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、独立データモニタリング委員会は、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。独立データモニタリング委員会を設置した方がよいと考えます。独立データモニタリング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してください。

### 【回答】

検討した結果、以下の任務を担う独立データモニタリング委員会を設置することとしました。

- 症例進捗を管理し、試験の継続の適否を判断する。
- 被験者における重篤な有害事象や試験機器の重大な不具合の発生、その他本試験の継続に重大な影響を及ぼすと考えられる不測の事態が発生した場合、その評価と対策について検討し、試験の継続の適否、試験実施計画の変更の要否等について判断する。

以上の任務を遂行するため、独立データモニタリング委員会は核医学専門医、生物統計専門家、安全管理の専門家等からなる複数名で構成します。

以上