

先進医療 B 実施計画等再評価表 (番号番号 B069)

評価委員 主担当：藤原
副担当：佐藤 副担当：柴田 技術専門委員：－

先進医療の名称	既存抗リウマチ薬抵抗性の関節リウマチに対するヒドロキシクロロキン併用療法
申請医療機関の名称	慶應義塾大学病院
医療技術の概要	<p>本試験は、慶應大学病院リウマチ内科外来通院中または入院中で、生物学的製剤治療の適応となりうる既存DMARD 治療で寛解非達成患者を対象とし、ヒドロキシクロロキンの内服を追加併用し、24 週時有効性、安全性を当院におけるヒストリカルコントロールと比較検討する。投与量は、日本人の体格とSLEにおける承認用量を勘案して、欧米での添付文書上の用量 400-600mg/日よりも減量し、200-400mg/日と設定することで網膜症をはじめとする副作用回避に配慮する。</p> <p>主要評価項目は、24 週時 ACR20 達成率、網膜症の発生率とする。副次評価項目は4・8・12 週時の、疾患活動性のACR20 達成率、ACR50/70 達成率、低疾患活動性 (DAS 28 < 3.2)達成率、臨床的寛解 (DAS28 < 2.6)達成率、機能的寛解 (HAQ ≤ 0.5)達成率、及び modified total Sharp Score 法による構造的寛解達成率(TSS ≤ 0.5)、全経過での網膜症を除く有害事象発生率とする。探索的評価項目は、4・8・12・24 週時の、サイトカイン濃度及び細胞サブセット解析とする。</p> <p>試験実施期間は3年間、登録症例数は120例(HCQ 群 60例, ヒストリカルコントロール群 60例)を予定する。</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
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
尚、前回合同会議でもコメントした通り、申請者らは、これまで関節リウマチ患者に対して本邦での使用経験の報告は無い、と述べている。	
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：佐藤

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>説明同意文書については、合同会議で指摘をし、適切に修正された。観察群・介入群ともに説明内容は適切と考える。補償内容は、補償保険の内容が確定されていないが、「研究に起因する死亡又は重度障害について、医薬品副作用被害救済制度の認定基準に従って後遺障害補償保険金をお支払いします。」とされており、（この条件を満たす補償保険に加入できるのであれば）適切である。患者相談等の対応についても、病院の患者相談窓口が追加され、適切に説明されている。</p> <p>（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。）</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：柴田

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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<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> <p>照会事項に対する回答書に加え、別途提出されている新旧対照表の記載内容から、前回評価時に指摘した事項が適切に修正されていることが確認出来たことから、い</p>	

ずれも適と判断した。

【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	120例(HCQ群60例、 ヒストリカルコントロール群60例)	予定試験期間	3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。) 前回合同会議での指摘事項は適切に修正されている。				