

第38回先進医療技術審査部会の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：大臣告示番号7 パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用療法

2016年3月16日

所属・氏名：埼玉医科大学国際医療センター 藤原恵一

1. 前回、第38回先進医療技術審査部会の事前照会への回答にて、本先進医療実施機関全体における、腹腔内リザーバーポート留置に関連する同様の合併症の発生について、調査施設毎の詳細を提示頂き、「平均では今回取り下げ申請がなされた鳥取大学医学部附属病院よりも低いものの、単独では必ずしも低いとはいえず、安全性に懸念を生じかねない施設もあるようであるため、データセンターに依頼して術式との関連などを精査し、効果安全性評価委員会に評価、今後の方向性について審議を依頼する予定である」との旨回答を得たところである。

本件にかかる効果安全性評価委員会の評価及び見解につき、結果が判明次第直ちに先進医療技術審査部会に報告され、それに基づく申請医療機関の措置等を回答されたい。

【回答】

本件に関しまして、先進医療を実施している二つの臨床試験グループ(GOTICおよびJGOG)の効果安全性評価委員会に審議を依頼いたしました結果、「IPポートトラブル、カテーテル感染症の発現割合については、全体として高い頻度とは考えられない。しかし、一部の施設においてやや高い頻度で発現していることも考慮し、IPポート挿入時の手術に準ずる対応、挿入後のケアに細心の注意をして試験を実施すること（試験の継続に問題なし）」との回答を得ました。

また、効果安全性評価委員会からは参加施設への周知を指示されましたので、レターを配信いたします。

以上