

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B062)

評価委員 主担当：山口
副担当：田島 副担当：大門 技術委員：－

先進医療の名称	局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療
申請医療機関の名称	量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院
医療技術の概要	<p>本治療法は、炭素イオン線治療は各実施医療機関に設置された医用重粒子加速器および照射装置を用い、1日1回4.6Gy (RBE)、合計12回、総線量55.2Gy (週4回法)を照射する。ただし、週4回以内を原則とし、週5回以上の照射は許容されない。重粒子線治療開始と同時に、ゲムシタビン(GEM)治療を開始する。GEMは1回1000mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。</p> <p>主要評価項目は、2年生存率を用いる。副次的評価項目として①局所制御期間②無増悪生存期間を用いる。また安全性の評価としては、正常組織の照射に伴う反応を、早期(照射開始後3ヶ月以内)と、遅発性(3ヶ月以降)に分けて評価する。評価には、「National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events (version 4.0)」を用いる。本試験では、多施設共同でその治療効果および安全性の評価を目指すものである。</p> <p>予定試験期間は4年間、予定症例数は82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。)	

【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 ・ 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>説明文書について、指摘事項に従い適切に必要な修正がなされたので適とした。 補償は無いが、保険会社3社に補償契約を申込み、いずれも本臨床試験が PMDA の補償除外リスト掲載の抗がん剤ゲムシタビンを用いる癌治療に関するものであることを理由に契約に至らなかったものであるため、止むを得ないと考え適とした。</p> <p>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。）</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：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>事前の照会・指摘事項に必要な回答が与えられ、対応がなされましたので、上記のとおりの評価結果としました。</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	82 例	予定試験期間	4 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。）				