

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B078)

評価委員 主担当：藤原
副担当：田島 副担当：手良向 技術専門委員：－

先進医療の名称	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ＋ドセタキセル併用療法
申請医療機関の名称	横浜市立市民病院
医療技術の概要	<p>現在、ニボルマブの承認要件では他の抗がん剤との併用が認められていない。化学療法（ドセタキセル）が癌に対する免疫応答を賦活化させる作用によって、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ）の効果が増強することを期待し、既治療進行・再発非小細胞肺癌に対する試験治療群（ニボルマブ＋ドセタキセル併用療法）の臨床的有用性を標準治療群（ニボルマブ単剤療法）とのランダム化比較にて評価する。</p> <p>標準治療（A 群：ニボルマブ単剤療法）：ニボルマブを 2 週間毎で投与 試験治療（B 群：ニボルマブ＋ドセタキセル併用療法）：ドセタキセルを 4 週間毎、ニボルマブを 2 週間毎で投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：全生存期間（OS） ・ 副次評価項目：無増悪生存期間（PFS）、有害事象発生割合、奏効割合 ・ 予定試験期間：5 年（登録期間：3 年、追跡期間 2 年） ・ 予定症例数：350 例

【実施体制の評価】 評価者：藤原

1. 実施責任医師等の体制	適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	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 ・ <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>説明文書について事前の指摘に従い所要の修正がなされ、概ね問題点が解消したので適とした。</p> <p>補償は無いが、付保を検討したものの補償対象とならず、また対象が既治療の進行・再発癌であることから、止むを得ないと考えて適とした。</p> <p>患者相談の対応も整備されている。</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：手良向

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>第II/III相試験というやや複雑なデザインですが、計画は十分検討されていると思います。事前の確認・指摘事項に対して適切な回答および改訂がなされたと判断し、すべて適としました。</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	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	350 例	予定試験期間	5 年（登録期間：3 年、追跡期間 2 年）	
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>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>製薬企業から3年の登録期間、登録終了後2年の追跡期間（総研究期間5年）予定症例数350人のランダム化比較試験に対して3億円弱の資金がTORGに入っているため、再委託先も含め、研究経費の積算根拠は詳細に確認する必要がある。</p>				