

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B070）

評価委員 主担当：山口

副担当：田島 副担当：山中 技術専門委員：斎藤

先進医療の名称	局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療
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>本試験は、重粒子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4.3GyE、2週間で6-8回を原則とし合計12回、総線量51.6GyEを照射する。重粒子線治療開始3ヶ月以上前にホルモン療法の併用を開始する。</p> <p>主要評価項目は、5年生化学的非再発率、副次評価項目は、①5年前生存率②5年疾患特異生存率をもちいる。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7年間、予定症例数は160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。）	
<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>重粒子線治療を行う体制としては当該施設は適と考えるが、その適応などについて多角的な検討をするためにほかの治療法の専門医の参加したカンサーボードを設置するなどの体制作りが必要。保険収載されるためには本研究の成果が明らかになった時点で、最新のIMRTによる治療成績との比較が必須。</p>	

【実施体制の評価】 評価者：斎藤

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 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<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>選択基準について：泌尿器科の医師のいない施設内でのキャンサーボードでは、治療選択肢の多い限局性前立腺がんに対する重粒子線治療の的確なポジショニングの判断を下せるのか？</p> <p>また、「泌尿器科専門医（6年以上）からの紹介患者であることを必須」とあるが、これだけで十分か？</p> <p>いくつかの疑問点はあるが、実施体制の全体の評価としては可といたしました。</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>	

【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 ・ 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>事前の指摘に対して一応の対応がなされ、同意に掛かる手続きと同意文書の内容及び補償内容について問題点が解消したと思料されるので、最終判断は適とした。</p> <p>患者相談の対応は整備されている。</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：山中

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	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適

との関わり	
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>同時対照の設定、すなわち、RCTにするかの点について、RCTを実施しない理由を説明してください。また、単群試験によってヒストリカル対照との比較をおこなう場合は、その設定の妥当性が重要となります。IMRT/ホルモン併用の5年生化学的再発率の成績*が閾値として設定されているが、その根拠、ならびにデータの成熟度（*がどの程度信頼できる数字なのか）を説明してください。</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>上記をはじめ、指摘事項に回答がなされれば、「適」と判断します。</p>	

【1～16の総評】

総合評価	適	<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	160例		予定試験期間	7年間
<p>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> <p>それぞれの評価委員の疑問に適切にこたえること。また、適切なカンサーボードを組織するか、外部の施設との連携を確立すること。</p>				
<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>				