

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B067）

評価委員 主担当：山口

副担当：佐藤 副担当：手良向 技術専門委員：—

先進医療の名称	切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療
申請医療機関の名称	筑波大学附属病院
医療技術の概要	<p>本試験は、切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌患者を対象に、荷電粒子線である陽子線を腫瘍病変に照射して治療するものである。照射線量は72.6GyE/22回であり、治療は陽子線治療単独で行う。陽子線治療終了後は3か月間隔で抗腫瘍効果、有害事象の評価、肝障害の有無を評価する。有害事象については急性期で皮膚炎、軽度の肝機能異常は多くの症例で認められるが、そのほとんどは一時的で容易に対応可能である。晩期有害事象では胆管障害、消化管潰瘍、皮膚炎、肋骨骨折の可能性があるが、その頻度はきわめて低い。</p> <p>主要評価項目は、陽子線治療開始時を起算日とした全生存期間（2年生存割合）、副次評価項目は、陽子線治療開始時を起算日とした無増悪生存期間（2年無増悪生存割合）、局所無増悪生存期間（2年局所無増悪生存割合）、有害事象発生割合、Radiation induced liver disease (RILD)の有無、探索的評価項目は、医療経済評価（費用調査、QOL調査、費用効果分析）とする。</p> <p>予定試験期間は6年間、予定症例数は40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：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>説明文書については、細かな点について修正を依頼し、適切に対応された。患者相談等の対応も整備された。補償は1級および2級の障害が残った場合と死亡の場合の補償金に限定されているが、妥当と判断する（陽子線治療そのものにより有害事象が生ずることは考えにくく、また効能不発揮の場合には補償はなされないことが一般的であろうと思われるので）。</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>事前照会事項について適切な回答・変更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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 条件付き適 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 不適		
予定症例数	40 例	予定試験期間	6 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。）			