

先進医療審査の事前照会事項(手良向構成員)に対する回答1

先進医療技術名：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

2016年7月8日

所属・氏名：筑波大学放射線腫瘍科 櫻井英幸

1. 試験実施計画書 1.1 背景の文献番号が、28章の参考文献の番号と一致していない箇所がいくつかありますので、修正願います。また、1.1.3の3行目の生存期間中央値は33ヶ月の誤りでしょうか。

【回答】

計画書 1.1 の文献番号と文章を整理しました。その過程で 1.1.3 前半の手術の記載を削除しましたので、生存期間 3.3 カ月の記載も一緒に削除いたしました。

2. 試験実施計画書 5.4.2 併用禁止薬・併用禁止療法の記載について、化学療法および陽子線治療の照射範囲と重複する部位への放射線治療は禁止するという意味でしたら、「併用禁止薬については規定しない。」と矛盾していると思えます。

【回答】

5.4.2 併用禁止薬・併用禁止療法に記載されていた「併用禁止薬については規定しない。」を「陽子線治療中は併用療法は行わない。」に修正しました。

3. 上記2.に関連して、筑波大学の35症例のうち、10例が化学療法を同時併用されている（試験実施計画書13頁）ということですが、化学療法が生存時間に及ぼす影響がどの程度であったのかについて、および目標症例数設定の際に用いた期待2年生存率34%の妥当性について、お教え願います。

【回答】

筑波大学での施行症例のうち、化学療法併用せず、陽子線治療単独症例25例の成績は、1年生存率70%、2年全生存率31%程度、生存期間中央値18カ

月でした。今回のご指摘を受け、陽子線治療単独症例の成績から症例数を設定することといたしました。その結果、期待 2 年全生存率を 31%、 閾値 2 年全生存率を 10%と設定し、 登録期間 4 年、 追跡期間 2 年、 有意水準を両側 0.05 とし、 95%信頼区間下限（指数分布を仮定し、生存関数の二重対数変換と Greenwood の公式から算出）が対照値を上回る確率を 80%以上とするには、症例数として 33 例必要となりました。脱落例等を考慮し、予定登録症例数を 40 例としました。

すべての書類の該当項目は 40 例に修正しました。

以上

先進医療審査の事前照会事項(佐藤構成員)に対する回答 2

先進医療技術名：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

2016年7月8日

所属・氏名：筑波大学放射線腫瘍科 櫻井英幸

1. 補償について、同意説明文書 p. 12 に「詳しくは別紙の『臨床研究に伴う健康被害に対する補償について』をご覧ください」とありますが、こちらの別紙が見当たりませんのでご提出ください。

【回答】

別紙を提出させていただきます。

2. 同意説明文書 1.1 について、「はじめに」では「試験と略します」とされている一方、ここでは「臨床試験」「臨床研究」の言葉が混在していますので、統一して下さい。

【回答】

「試験」に統一しました。

3. 同意説明文書 3.3 の(3) 治療期間について、採血のみが記載されているのですが、陽子線治療や、他の検査もあると思いますので、記載してください。

【回答】

「陽子線治療を行い、定期的に採血や全身状態の評価を行います。また、必要に応じて画像検査や生化学検査を行います。」と修正しました。

4. 同意説明文書 20 の 2) 連絡先について、試験担当医師が属する機関以外の組織、たとえば病院の患者相談窓口などを追加してください。

【回答】

当院の相談窓口を記載しました。

5. 同説明文書の以下の点につき、ご説明ください。

p. 4 の一番下：「対象」→「対症」でしょうか。

p. 14 の3行目：「臨床研究倫理審査委員会」：p. 4 での「臨床研究倫理審査委員会」、p. 13 の「倫理審査委員会」と同じものでしょうか。

p. 14 の20行目：「個人情報保護規定」は筑波大学のものでしょうか。

p. 15 16. の3つ目：「診療明細書」は、おそらく、領収書に記載（ないし一緒に渡されるもの）だと思いますが、ご説明ください。

【回答】

「対症」に修正しました。

委員会は同一ですので、「臨床研究倫理審査委員会」に統一しました。

筑波大学の規定ですので「筑波大学個人情報保護規定」に修正しました。

診療明細書は領収書と一緒に発行されます。

以上