

臨床的な使用確認試験 評価表

番号 8 胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法

番号 9 腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法

番号 12 骨腫瘍に対するラジオ波焼灼療法

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 8-1)

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 北村 副担当 田島

使用確認試験の名称	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (早期乳癌)
申請医療機関の名称	国立がんセンター中央病院
医療技術の概要	早期乳癌に対し、経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。外科的治療と比較して患者への負担が少ないため、全身状態が悪く外科的治療の困難な症例でも施行可能であり、入院日数も短縮される。また、多発の悪性病変で外科的治療にて根治性が期待できない症例でも有効。さらに、マイクロ波凝固療法と比較して1回の穿刺での焼灼範囲が広く、刺し直しの回数が少なく済むという利点もある。

【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	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

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
<p>わかりやすく丁寧に書かれている。利益関係について記述が落ちている。説明文書の1頁目はじめの後ろから3行目「ものわからないことや」は「もしわからないことや」の誤字と思われる。</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。)	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） 症例数の設定根拠を明確にして下さい。	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当 竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） 症例数の設定根拠を明確にして下さい。	

【総評】 主担当 藤原

総合評価	適 (条件付)		
予定症例数	早期乳癌40例	予定試験期間	明記なし
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。)			
① 説明文書の1頁「はじめに」の下から3行目「ものわからないことや」は「もしわからないことや」に変更してください。			
② プロトコールに症例の設定根拠をもう少し詳細に記述するとともに、症例集積が実現可能な期間及び観察期間をその根拠も含め明示して頂きたい			
③ モニタリング(有害事象の有無、抗腫瘍効果)については、研究者と別の効果・安全性評価委員会を設置して、評価してください。			
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。)			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 8-2)

評価委員 主担当 藤原

副担当 竹内

副担当 北村

副担当 田島

使用確認試験の名称	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (肺腫瘍)
申請医療機関の名称	岡山大学病院
医療技術の概要	原発性・転移性の肺悪性腫瘍に対し、CTガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。外科的治療と比較して患者への負担が少ないため、全身状態が悪く外科的治療の困難な症例でも施行可能であり、入院日数も短縮される。また、多発の悪性病変で外科的治療にて根治性が期待できない症例でも有効。さらに、マイクロ波凝固療法と比較して1回の穿刺での焼灼範囲が広く、刺し直しの回数が少なくて済むという利点もある。

【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	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

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	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。)	

【プロトコルの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） タイプミス。α=0.5をα=0.05に変更。サンプルサイズを再確認。	

【プロトコルの評価】 評価者： 副担当 竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） α=0.5とα=0.05に変更。サンプルサイズの再確認。	

【総評】 主担当 藤原

総合評価	適 (条件付)		
予定症例数	33	予定試験期間	2.4ヶ月
<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>① 実施計画書7 有効性及び安全性の評価のサンプルサイズ決定に関する記載で、$\alpha=0.5$を$\alpha=0.05$に訂正して下さい。</p> <p>② 同上の項で、有害事象の評価基準がNCL-CTCとなっていますが、NCI-CTCに訂正して下さい。また、NCI-CTC ver2.0ではなく、最新のNCI-CTCAE ver3.0を使用する必要は無いでしょうか？</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。)			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号9)

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 北村 副担当 田島

使用確認試験の名称	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法
申請医療機関の名称	岡山大学病院
医療技術の概要	原発性・転移性の腎悪性腫瘍に対し、CTガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。腎機能低下症例、単腎症例で腎部分切除術の適応とならない例でも、腎機能を温存して治療が可能。

【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	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

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	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。)	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） Power は0.9 だと思います。	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当 竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） Power は0.9 だと思います。	

【総評】 主担当 藤原

総合評価	適		
予定症例数	33例	予定試験期間	26ヶ月
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) 実施計画書7. 有効性及び安全性の評価で、有害事象の評価基準については NCI-CTC ver2.0ではなく、最新のNCI-CTCAE ver3.0を使用する必要はないで しょうか？			
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。)			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号12-1)

評価委員 主担当 藤原

副担当 竹内

副担当 北村

副担当 田島

使用確認試験の名称	骨腫瘍の CT 透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法 (転移性骨腫瘍)
申請医療機関の名称	国立がんセンター中央病院
医療技術の概要	転移性の骨腫瘍に対し、CT透視ガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。転移性骨腫瘍に対しては疼痛を消失させることが出来る。

【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	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

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	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。)	

【プロトコルの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） Power は 0.9 になっていると思います。	

【プロトコルの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） Power は 0.9 になっていると思います。	

【総評】 主担当 藤原

総合評価	適		
予定症例数	33例	予定試験期間	23ヶ月
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。） 有効性の評価について、VASの変動だけでなく、鎮痛剤の使用量の変動も評価する必要はないでしょうか？			
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。）			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号12-2)

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 北村 副担当 田島

使用確認試験の名称	骨腫瘍の CT 透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法 (類骨腫)
申請医療機関の名称	群馬大学医学部附属病院
医療技術の概要	有痛性の良性腫瘍である類骨腫に対し、CT透視ガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。類骨腫に対しては治癒させることができる。

【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	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

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	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。)	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） この症例では、 $\beta=0.1$ i.e. power=0.9 だと思います。	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	適
14. 個人情報保護の方法	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。） この症例数では、 $\beta=0.1$ i.e. power は 0.9 だと思います。	

【総評】 主担当 藤原

総合評価	適		
予定症例数	33例	予定試験期間	20ヶ月
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。)			