

## 臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 5 - 1 修正)

評価委員 主担当 藤原 \_\_\_\_\_  
副担当 竹内 \_\_\_\_\_ 副担当 猿田 \_\_\_\_\_ 副担当 田島 \_\_\_\_\_

使用確認試験の名称	カフェイン併用化学療法【修正後】
申請医療機関の名称	金沢大学医学部附属病院他
医療技術の概要	骨軟部腫瘍等に対し、通常の化学療法の抗がん薬に加えて、カフェインを併用投与することにより、化学療法の効果を増強させる。

## 【実施体制の評価】 評価者：猿田

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 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	条件付適
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。） 有効性の判定基準は、一般に認知されている方法（RECEISTなど）を参考に、詳細に記述して頂きたい。	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適 ・ <del>不適</del>		
予定症例数	骨腫瘍 50 例、 軟部腫瘍 50 例	予定試験期間	平成 20 年 4 月 1 日～ 平成 23 年 3 月 31 日
<p>今回コメント欄</p> <p>客観的に十分な評価を行うには当該試験単独の結果では困難とも思われるが、将来的に治験や薬事申請等に繋がる地道な臨床試験の蓄積の一翼を担う試験として「適」と判断した。</p>			
<p>（前回のコメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例数の設定について統計学的な根拠を含めた記載が必要</li> <li>・ 有効性の評価について、抗がん剤にカフェインを併用した際にどれくらいの腫瘍縮小効果（奏効率や病理学的縮小効果）が得られれば、カフェインの併用効果があると判断するのか規準が示されていない。今回の疾患を対象とした抗がん剤単独の治療成績と比較、考察し、カフェイン/抗がん剤併用による有効性の判断規準を示す必要があると考えます。それにより、本試験で必要とされる症例数の設定が可能となると思われます。</li> <li>・ 臨床試験に関わる記録の保管についての具体的な記載が必要です。</li> <li>・ 説明・同意文書</li> </ul> <p>-なぜカフェインと抗がん剤を併用するのかに関する記載が必要と考えます（今までの抗がん剤単独の治療成績と比較して、カフェイン併用によりどれくらいの腫瘍縮小効果の向上が見込めるかなど）。</p> <p>-7. 健康被害が生じた場合の補償についての項に、「特別な補償はありません。」と記載されています。一方、同一の項内に「病院並びに医師個人が加入している賠償責任保険の範囲内において対応いたします。」との記載があり、「特別な補償はありません。」の記載内容と矛盾しませんか？記載内容を再検討してください。</p>			