

## 臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 7 修正)

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

使用確認試験の名称	筋過緊張に対する muscle afferent block (MAB) 治療【修正後】
申請医療機関の名称	徳島大学病院
医療技術の概要	筋過緊張を来す部位に局所麻酔薬とエタノールを週 2 回の頻度で筋肉注射することにより症状を軽減する。合計 10 回を過ぎたころから 2 週間ないし 1 ヶ月に 1 度の治療とする。従来の治療法であるボツリヌス毒素注入と比較して、筋力低下が生じないという特徴がある。また、抗体産生によりボツリヌス毒素が使用できなくなったときの唯一の治療法。

## 【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。)	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：伊藤

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。）	

【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。）	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適		
予定症例数	40-50 例	予定試験期間	3 年間
<p>今回コメント欄</p> <p>前回の指摘事項について、適切に修正がされていると判断する。          有害事象の評価には NCI-CTC ver. 2.0 を用いられるとされているが、現行は ver3.0 となっているのでそちらを用いる方が望ましい。</p>			
<p>（前回コメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 18 年度 6 例で、なぜ 30 - 50 例か？</li> <li>・ 研究としての実施体制を整えること。</li> <li>・ 有効性、安全性の客観的な定義が必要。</li> <li>・ ポリリヌス毒素の適応がある患者には選択できることが必要。併用療法などの選択も提示される必要あり。</li> <li>・ 同意書について、1 回の治療にかかる費用は記載されているが、何回程度必要あるかが不明なので費用の概算が把握できない。回数も目安を入れておいた方がよい。</li> </ul>			