

## 高度医療 評価表 (番号 003)

評価委員 主担当： 竹内  
副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 出口

|           |   |
|-----------|---|
| 高度医療の名称   | ロボット支援手術による根治的前立腺全摘除術   |
| 申請医療機関の名称 | 東京医科大学病院  |
| 医療技術の概要   | 前立腺癌に対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、根治的前立腺全摘除術を安全および確実に実施することができる。 |

【実施体制の評価】 評価者： 山口 出口

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 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

|  |    |
|--|----|
| 4. 同意に係る手続き、同意文書   | 不適 |
| 5. 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。）<br>別紙参照。<br>（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。） |    |
| 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。）<br>別紙に沿って修正すること。                     |    |

【プロトコールの評価】 評価者： 竹内\_\_\_\_\_

|  |    |
|--|----|
| 6. 期待される適応症、効能及び効果   | 適  |
| 7. 予測される安全性情報  | 不適 |
| 8. 被験者の適格基準及び選定方法  | 適  |
| 9. 治療計画の内容   | 不適 |
| 10. 有効性及び安全性の評価方法  | 適  |
| 11. モニタリング体制及び実施方法   | 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   | 適  |
| 13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法   | 不適 |
| 14. 患者負担の内容  | 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   | 適  |
| 16. 個人情報保護の方法  | 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）<br>別紙参照   |    |
| 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>7. 予想される安全性情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報について、正確な情報を患者に提供すること。</li> </ul> <p>9. 治療計画の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標症例数の設定根拠について明確に記載すること。</li> </ul> <p>10. 有効性及び安全性の評価方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有害事象の定義を明確にすること。</li> </ul> <p>11. モニタリング体制及び実施方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施者とは、独立した登録・データ管理体制があることが望ましい。</li> </ul> <p>13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ データマネージメント体制について具体的に記載すること。</li> </ul> <p>16. 個人情報保護の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人情報の管理について具体的に記載すること。</li> </ul> |    |

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

|  |         |        |     |
|--|---------|--------|-----|
| 総合評価   | 適（条件付き） |        |     |
| 予定症例数  | 50例／年   | 予定試験期間 | 5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。）<br>臨床試験データの管理について改善すること。  |         |        |     |
| 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。）<br>1年間に50例を実施する旨が記載されているが、被験者の安全性を考慮し、50例を経過するまでは、1症例ごとに情報共有を密接に行い、10例を実施するごとに、実施医療機関間において治療実績を十分に検討することが適切と判断する。 |         |        |     |