

高度医療 評価表 (番号 006)

評価委員 主担当： 伊藤
副担当： 猿田 副担当： 田島 技術委員： _____

高度医療の名称	がんペプチドワクチン
申請医療機関の名称	久留米大学附属病院
医療技術の概要	再発前立腺癌及び神経膠芽腫に対して、多種類のがんペプチドワクチン候補の中からがん免疫状態に適したものを最大4種類選択及び投与することにより、がん細胞に対する特異免疫を賦活させる技術。

【実施体制の評価】 評価者： 猿田

1. 実施責任医師等の体制	適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ 不適
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	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙のとおり （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。） 別紙のとおり	

【プロトコルの評価】 評価者： 伊藤

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 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 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	適 ・ 不適
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 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	適 ・ 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

未承認薬や未承認の医療機器を用いる医療技術を高度医療として認めるかを審査の前提として検討する必要と考えます。適応外使用を審査するのは問題ないとしても、外国で広く使われている未承認薬の試験実施の是非、POCが確立していない薬剤・機器の試験実施の是非については、実施施設要件と臨床試験実施後の薬事承認のあり方について合わせて考えておくべきだと思います。

私案として以下に考え方を記載した。その上で、提出された資料の効果・安全性を評価して薬物・機器の試験実施が容認されるようなら高度医療として承認を行うべきであると考えます。本申請については効果が期待できそうな点は前立腺がんにおけるPSAの低下であり、未承認薬を高度医療で認めるのであれば前立腺がんについては承認しうる可能性がある。しかしながら、開発会社社長が臨床試験を行うのであれば利益相反が起きている可能性については慎重な対応が必要です。

高度医療に関する私案

高度医療を実施できる施設の類型化

	POCが十分に確立しているとは言い難い薬剤・医療機器・技術	（医師主導・企業） 治験	1) 他国で使われている薬剤・医療機器 2) 治験後
研究薬（GMP未適応）	高度医療として実施することとすべきか	NA	NA
未承認薬	① 特定機能病院などに限定	GCP	②十分な評価体制があり、安全性の確保できる施設に限定
適応外	③十分な評価体制があり、安全性の確保できる施設に限定	GCP	④比較的緩い施設要件でも可

高度医療による臨床試験実施後の承認申請のあり方

①後は治験実施が必要		③後は治験実施が必要
②後 1)は治験実施が必要 症例が著しく少ない（全国で100例以下）場合は承認申請も		④後 1)は治験実施が必要 症例が著しく少ない（全国で100例以下）場合あるいは後発品がでている場合は公知による承認申請も

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】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適 ・ 不適		
予定症例数	55例	予定試験期間	20年10月1日～25年9月30日
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。）			
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 前記の高度医療のあり方に関する議論をつめた上で本申請について検討することが望ましいと考えます。			