

高度医療 評価表 (番号 010)

評価委員 主担当：山本 _____
副担当：山口 _____ 副担当：佐藤 _____ 技術委員：一色 _____

高度医療の名称	経カテーテル大動脈弁留置術
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	重度大動脈弁狭窄症患者に対して、経大腿動脈・経心尖的に大動脈弁を開口した後、生体弁を留置する。既存の体外循環下での開心術に比較して、侵襲の度合いが少なくそれでいて根治的治療になりうると考えられる。

【実施体制の評価】 評価者：山口 一色 _____

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
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 申請する実施施設を含め、国内での実施件数がない状況にあるため、安全性・有用性・成熟度・期待される効能及び効果はすべて、これまでの海外データによるものである。国内におけるこれらのデータを集積することが本高度医療の目的である。 （一色）</p>		
<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。） 以下の条件を考慮すべきである。 本技術を実施するに当たり、実施責任医師および実施者のいずれも術者としてのみならず助手としての経験症例数が1例もない状況にある。添付資料において、本治療法の成績を安定させるにはラーニングカーブが存在することが明記されていることを考慮すれば、実施に際しては相応の準備が必須と思われる。実施までにデバイスメーカーから提供されるトレーニングを受ける予定とされているが、そのトレーニングによって当該高度医療を開始するに必要十分な準備が可能であるかどうかについて全く情報がない。ここでは、トレーニングの内容を明示した上で、このトレーニングによって実施可能となることの根拠を示すべきである。もし、十分な根拠を示しえないのであれば、少なくとも実施当初の2-3例には本治療に精通した術者が立ち会うなどの体制を取ることが、本技術の安全性や有用性を考慮する際には望ましいと思われる。（一色）</p>		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 担当医師のみならず CRC への連絡先も記述され、適切であると思量する。 （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。）	

【プロトコールの評価】 評価者：山本

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 臨床研究に関する倫理指針は、実施施設の倫理審査委員会承認日（平成 20 年 12 月 17 日）時点であり、適切であると判断した。 手技中の死亡率が、経大腿アプローチで 7.3%、経心尖アプローチで 16.7%と高率である。予後不良の重篤な患者が対象であるため試験の実施は可能と考えるが、予定手技であること、患者自身に同意能力のある者が選定されると思われることから、代諾者による同意ではなく、必ず本人の同意を得て実施すべきと考える。 モニタリング実施方法に「当大学未来医療センターの協力を得て評価する予定」とされているが、重篤な有害事象が頻発すると考えられることから、特に、安全性についての評価体制を具体的に記載すること。	
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。） コメントに沿って修正すれば「適」として評価可能。	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	条件付き適			・	不適
予定症例数	53 例	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。） 「技術の評価」におけるトレーニング体制に関して、及び「プロトコールの評価」における「不適」の箇所を、いずれもコメントに沿って修正すれば適として実施可能。					
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。）					