

高度医療 評価表 (番号 011)

評価委員 主担当： 村上 _____
副担当： 山口 _____ 副担当： 田島 _____ 技術委員： _____

高度医療の名称	大腸癌に対するペプチドワクチン療法
申請医療機関の名称	山口大学医学部附属病院
医療技術の概要	ゲノム包括的解析により発見された、大腸癌に高頻度に高発現し正常組織にはほとんど発現していない新規腫瘍抗原由来 HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドと腫瘍新生血管由来 HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドを用いる癌ワクチン療法である。

【実施体制の評価】 評価者：村上、山口 _____

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<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。） 臨床研究に関する倫理指針への適合性については、旧倫理指針への適合性を評価（村上）		
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 _____

10. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. 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。） ・ 説明文書に必要事項は網羅されており、患者さんに理解可能な説明となっているが、文字が小さくて読みにくい。 ・ 説明文書の16のタイトルが「緊急連絡先」となっているのは、「問合せ先」といった表現にした方がよい。 ・ 説明文書及び同意書の各項目末尾に記された番号は、実際に用いる文書には記入されないものと理解する（患者さんにとっては意味不明なので消すべき）。 ・ 患者相談の対応は、上記「緊急連絡先」として整備されている。 （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：村上 _____

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 type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" 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 type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input 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 type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" 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 type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" 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 type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" 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。）

「安全性情報」：抗がん剤及び抗がん剤併用時の安全性について記載が必要。

「治療計画の内容」：高度医療の実施で得られる臨床データが引き続き実施される試験の計画に活用できるよう、本計画の再検討が必要。また、多施設共同試験で実施することを想定した実施計画の記述となっており、単施設の申請であれば変更が必要。

「有効性の評価方法」：検討を計画している臨床効果の評価方法も記載が必要。また免疫学的評価方法の具体的な記載が必要。

「モニタリング」、「記録の取扱い及び管理」：実施体制・方法について、臨床データの信頼性確保の観点からの具体的な記述が必要。

「重大な事態が生じた場合の対処方法」：対処方法の記述が十分でない。

「個人情報保護」：実施体制の具体的な記載が必要。

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。）

上記「不適」項目について、研究計画書を整備のこと。

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適 ・ <u>条件付き適</u> ・ 不適		
予定症例数	80例	予定試験期間	4年
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。）			
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。）			
○本ペプチドワクチンは、国内・海外未承認薬であり、早期薬事承認取得の観点から、治験での実施を推奨する。			
○高度医療として実施するには、以下の条件が満たされる必要がある			
1. 対象を、臨床効果を示した症例が経験されている「進行・再発症例で標準治療の効果が得られなかったもの」にすること			
2. 治験の計画に活用できる臨床データを取得する観点から、高度医療実施計画の目的や方法を再検討すること			
3. 引受け企業等、薬事承認を取得するまでのロードマップを明示すること			
4. 試験物概要書に基づき、提供される未承認薬等の品質の確保が確認できること			