

高度医療 評価表（番号 020 ）

評価委員 主担当：柴田 _____
副担当：村上 _____ 副担当：田島 _____

高度医療の名称	再発卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌に対する標準化学療法とベバシズマブの併用療法およびベバシズマブ単独の維持療法
申請医療機関の名称	埼玉医科大学国際医療センター
医療技術の概要	現在標準化学療法とされている、パクリタキセル、カルボプラチンにベバシズマブを併用。さらに、維持療法として投与することによって、難治性疾患の予後を改善しようとするものである。また同時に、再発卵巣癌に対する手術適応の意義を明らかにすることも目的としている。

【実施体制の評価】 評価者：村上 _____

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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。） 再発卵巣癌等に対する化学療法の選択肢が増えるだけでなく予後改善が期待できる。 なお、申請医療機関以外の施設を増やす場合には、医療機関内にベバシズマブの投与経験のある医師が居ることを求める。</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。）</p>	

【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	<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
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） ○日本語訳付の英語で書かれた説明文書とその補足のための説明・同意文書をセットで患者に交付すること。 ○患者相談等の対応は整備されている（但し、試験責任医師と患者さま対応窓口の欄が総て埋められることが条件）。</p> <p>（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。）</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。）

【プロトコールの評価】 評価者：柴田 _____

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 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 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。）

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。）

- ・ 申請書 2-2「承認に関する情報」に関して、別の適応で薬剤そのものに対する FDA からの承認はあるものの、再発卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌といった適応に対する FDA からの承認は無く、米国・欧州・日本とも、薬事上は同様の状況にあるとも言えます（NCCN Drugs & Biologics Compendium には ovarian cancer に関する言及はあるようです）。新たな治療法確立を目指すために国際共同臨床試験に参画することは、本適応に対する開発着手ラグを回避するという面からも意義があると考えます。
- ・ その他、臨床試験実施計画は十分な検討を行った上で作成されていると見受けられますので、特段のコメントはありません。
- ・ 申請書 7-2「予定の試験期間及び症例数」に、50 症例の登録を目標とすると書いてありますが、これは「カルボプラチン+パクリタキセル併用」群と「カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用・ベバシズマブ維持療法」群の両方を合算した人数であり、高度医療としては半数の 25 例となるので、混乱を避けるためその旨記載を修正する方が良いと考えます。
- ・ 試験期間は登録 2 年、追跡約 1.5 年と見込まれていますが、ベバシズマブ維持療法期間は患者毎に異なります。すなわち、本試験は試験治療終了後に予後の追跡のみを行う試験と異なることから、高度医療としての実施期間をどこまでと設定するか、制度面での整理が必要ではないでしょうか。

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	50 例 （標準化学療法群、ペバシズマブ 併用・維持療法群の合計として）	予定試験期間	3.5 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。）				
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。）				