

高度医療 評価表 (番号 021)

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	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する パクリタキセル毎週静脈内投与併用カルボプラチン3週毎 腹腔内投与
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	パクリタキセル毎週投与を併用したカルボプラチンの静注 投与を腹腔内投与に変更することによって予後が改善され るかどうかを検証する試験。

【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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
<p>上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する標準治療の用法・用量変更で予後改善が期待できる。</p> <p>本申請で計画されている Weekly パクリタキセル静脈内投与とカルボプラチン腹腔内投与の併用療法に関しては、第Ⅲ相試験に移行させる前に第Ⅱ相試験の結果を厳格に評価する必要あり。</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。）	

【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 ・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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。）</p> <p>○利益相反について具体的説明が無い。</p> <p>○費用負担の説明ぶりが分かりにくい。</p> <p>○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「患者さま担当」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>	
<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> <p>○利益相反について審査が行われることを説明するだけでは不十分で、具体的に利益相反を有する者がいるか否か、いる場合はどのような内容かを記載する。</p> <p>○費用負担について、薬剤の無償提供の項目を別途設けて2箇所説明しているが、両者を1項目に纏め、点滴静脈内投与と腹腔内投与の2つの場合に分けて、それぞれについて費用の内訳を説明する。</p> <p>→事務局より修正が依頼され、適切に修正されたので4. 同意に係る手続き同意文書、についても「適」とする。</p>	

【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 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 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 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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。）</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> <p>・ 期待される適応症、効能及び効果に関して、申請書 2-2「承認に関する情報」に記されている内容をまとめると、</p>	

- カルボプラチン：日本・米・英・独ともに卵巣癌に対する適応が承認されているが腹腔内投与の承認はない。ただし、日本以外の米・英・独では一般臨床で腹腔内投与として用いることに制限はない。
- パクリタキセル：日本・米・蘭・仏・独・伊ともに卵巣癌に対する適応が承認されている。ただし、日本以外の米・蘭・仏・独・伊では一般診療において weekly 投与として用いることに制限はない。

となっており、薬事上の扱いは日本も欧米も同じ状況にあります（すなわち、巷で言われる、海外では承認されているが日本でのみ薬事法の承認を得ていないから薬が使えない…は、問題の原因を正しく捉えていない説明であるということです）。このような状況において、日本においてのみ企業に治験実施を求めることは非現実的であると思われるので、本臨床試験によって新しい治療法の根拠が確立するのであれば意義あることと考えます。

- ・ 第Ⅱ/Ⅲ相試験という臨床試験デザインを選択した経緯は臨床試験実施計画書 2.1.6(p14)に記されており問題ないと考えます。ただし、第Ⅱ相部分の feasibility の解析の方針については、効果安全性評価委員会での審議前に明らかにしておくことが望ましいと考えます（Feasibility の評価にあたって総合的に判断する旨の規定そのものは適切と考えますが、総合的とは言っても想定外に毒性が強かった場合 and/or 想定外に有効性が低かった場合には第Ⅲ相に移行しない、等といった方針は明確に出来るだろうと考えます）。
- ・ 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。

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	各群 373 例（計 746 例）		予定試験期間	6 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。）				