

高度医療 再評価表（番号 008）

評価委員 主担当：山本 _____
副担当：猿田 _____ 副担当：田島 _____

高度医療の名称	重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波治療法
申請医療機関の名称	東北大学病院
医療技術の概要	薬物抵抗性の重症虚血性心疾患患者(カテーテルインターベンションや冠動脈バイパス術の非適応患者)に対して、心筋の虚血領域に体外より低出力衝撃波を照射することにより、心筋血流の改善・症状の改善を期待する治療。

【実施体制の評価】 評価者：猿田 _____

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。）	
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 type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" 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。）	
○ ⑱の倫理審査委員会に関する説明が抜けている。	
○ 患者相談等の対応整備が十分でない。 （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。）	
○ ⑱の倫理審査委員会に関する説明を記入する。	
○ 患者相談等の対応窓口として、担当医の連絡先のみならず、事務局の窓口も設置して記入する。	

【プロトコルの評価】 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 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 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 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。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 対照群をおかない single arm trial デザインであり、主要及び副次評価項目は治療前の状態と治療後3ヶ月目以降の状態の比較とされている。本デザイン及び評価項目については妥当と考える。しかし、症例数設定は以前に実施された15例の試験における治療群と対照群との差を基に計算されており、本試験における効果判定とは異なる推定方法である。本試験の場合、治療前の状態におけるニトログリセリン使用量の信頼区間をベースに症例数を設定すべきではないか。（その結果、症例数が減少すれば非常に望ましい） 本試験は、これから新たに始められるもののため、今までの経験症例数を本試験に追加して解析することは望ましくない。従って、実施症例数は、症例数設定の人数とすべきである。 症例報告書に、主要評価項目であるニトログリセリン使用量、副次評価項目であるCCSクラススコアを記載する箇所が見あたらない。また、身体所見の中の「その他の所見」や6分間歩行の中の「その他の症状」が具体的にどのような内容を指すのかが漠然としているなど、データが適切に収集できない可能性がある。少なくとも主要および副次評価項目に関わるデータについては適切に収集できるよう改訂の必要性がある。 有害事象発生報告に使用する様式を作成すること。 		
<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。） 上記の指摘を修正すること。</p>		

【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	130 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。) 上記で指摘された内容を修正すること。				
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。) 前回の指摘に対しておおむねよく改訂されている。症例数設定については、統計家とよく相談していただきたい。症例報告書については、データ収集に関わる重要な点であり、本試験が5年間という長期にわたって実施されるため、データ収集に不備がでないためにも、研究開始前に十分整えて頂きたい。				