

高度医療 評価表 (番号 034)

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	腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法
申請医療機関の名称	東京大学医学部附属病院
医療技術の概要	腹膜播種を伴う胃癌を対象として、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法（A 群）と S-1+シスプラチン併用療法（B 群）の有効性と安全性を比較検討することを目的として、多施設共同のランダム化比較第Ⅲ相試験を実施する

【実施体制の評価】 評価者：山口

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。） 実施医療機関の体制等について問題はなく、実績についても申し分ないため、上記評価項目について、「適」としております。	
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 ・ <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。） 1. 説明文書については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。 2. 患者相談等の対応は整備されている。 （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 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 checked="" 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> <p>「有効性及び安全性の評価方法」： 有効性及び安全性に関わるデータが適切に収集されるよう、しっかりとしたCRF作成及びデータ提出手順を定める必要があります。また、中間解析結果の取扱い手順についても事前に定める必要があります。</p> <p>「記録の取扱い及び管理」： データマネジメントの観点から、CRFの取扱い手順、CRFの情報及びWeb入力された情報の管理等について、明確な手順を定める必要があります。</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>上記「不適」項目について、コメントに沿って各種手順書、CRF等が修正されるのであれば「適」とする。</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	180 例		予定試験期間	4 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。）				
<p>上記の指摘事項が総て修正或いは確認されれば「適」としてよい。</p>				
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。）				
<p>○ 医療ニーズが非常に高く、かつ、高度医療評価制度にもとづいた第Ⅱ相臨床試験で臨床効果が確認できた医療技術であることから、遅滞なく次のフェーズに進め、安全性及び有効性を検証することが肝要と考える。</p> <p>○ ただ実施にあたっては、単施設から多施設に施設数を拡大し本医療技術进行评估することになるので、試験の信頼性確保の観点から各種手順を入念に取り決めたのち実施していただきたい。</p> <p>○ 一方で、本医療技術の実用化・保険収載が円滑に行われるよう、また、本医療技術を希望する患者さんに切れ目なく提供できるよう、今回の第Ⅲ相臨床試験で安全性及び有用性が確認されたあとのシナリオについて、厚生労働省関係当局を交えた検討を早急に始めていただくことを望む。</p>				