

高度医療 評価表 (番号 038)

評価委員 主担当 : 山本副担当 : 山口 副担当 : 佐藤 技術委員 : 一色

高度医療の名称	解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	解離性大動脈瘤特有の解剖学的特徴（急峻な弓部屈曲、狭小化した真腔、中枢・末梢の口径差）に対応可能な新型ステントグラフトを用いた、解離性大動脈瘤に対する新たな低侵襲治療としてのステントグラフト内挿術

【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	・ 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。)

本技術を実践するための、施設の診療体制に問題はない。十分な経験を積んだ外科医が勤務しており、過去の臨床経験も十分と考えられる。手術室、検査室などの諸設備・機器についても、本技術を行う上で問題になる点はない。

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。)

【実施体制の評価】 評価者 : 一色

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 : 本技術を実践するための、施設の診療体制に問題はない。実施責任医師と実施医師の要件設定を分けたことは適切である。過去の臨床経験も十分と考えられる。手術室、検査室などの諸設備・機器についても、本技術を行う上で問題になる点はない。なお、実施医師の要件と実施医療機関の体制については以下の条件が必要と考える。

実施条件欄 : 実施医については胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準の実施医基準を、実施施設については実施施設基準を、それぞれ満足していることを証明する資料を添付すること。

【倫理的観点からの評価】評価者：佐藤

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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）			
説明文書は、当初、患者からみて理解しにくいと思われた部分があったが、修正された。患者相談等の対応も適切と思われる。			
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：山本

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	適	・	<input checked="" type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	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	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	適	・	<input checked="" type="checkbox"/> 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	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。）

・事前照会事項として、主要評価項目を術後 6 ヶ月のリモデリング率とするのが、研究の第 I 目的である、StanfordB 型解離性大動脈瘤のステントグラフト治療の安全性および有効性の評価と合致していないことを指摘しましたが、残念ながら評価項目の見直しはされませんでした。回答は頂きましたが、StanfordB 型解離性大動脈瘤のステント治療のエビデンス自体が診療ガイドラインでも level C とされており、また使用されるステントが解離性大動脈瘤に使用禁忌であることを考慮すれば、第 I 目的である「有効性と安全性」をなんらかの形でデータとして示すのが先決ではないかと考えます。リモデリング率が遠隔期予後推測の指標となりえるという主張は理解しますが、現在の症例数設定方法では、ステント治療を行った患者群の中での比較にしかならず、第 I 目的が達成されたかどうかは明らかにならないと思われます。

・ステント術者の基準を追加記載して頂きましたが、多施設の術者が基準をクリアしているかどうかを、具体的にどうやって確認するかという点が不明です。

・研究実施体制を追加記載して頂きましたが、以下の点は実際に機能するのかが不明です。

データセンターが「被験者の適格性の判定と画像解析を実施する」とあるが、実施計画書内には、被験者の適格性の判断は研究責任医師が行うと記載されており (p23) 異議がある。また、データモニタリングはどこが実施するのか。具体的には CRF をどこが収集してデータマネジメントを行い、データセットを作成するのかが不明。

効果安全性評価委員会の名簿のみ記載されているが、業務や具体的な手順が不明。

・事前に指摘忘れましたが、実施計画書に個人情報保護に関する記載が見当たりません。

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。)

指摘した点のうち、評価項目の選定に関しては、統計担当委員の意見を聞いた上で判断が必要。また、指摘事項が多いため、修正後の実施計画を再度委員会で審議する必要があると考える。

【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			予定試験期間	
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。)				
指摘した点について、適切に修正後、再度審議が必要と考える。				
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。）				
指摘した点のうち、評価項目の選定に関しては、統計担当委員の意見を聞いた上で判断が必要。また、指摘事項が多いため、修正後の実施計画を再度委員会で審議する必要があると考える。				