

高度医療 評価表 (番号 041)

評価委員 主担当：柴田
副担当：山本 副担当：佐藤 技術委員：一色

高度医療の名称	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法
申請医療機関の名称	北里大学 北里研究所病院
医療技術の概要	患者血液を静脈より採取し、血漿分離器を用いて血球と血漿に分離した後、血漿をイムソーバTRへ流し、自己抗体が除去された後の血漿を血球とともに静脈から体内へ戻す。1回当たりの血漿処理量は1.5リットル、治療時間は2～3時間程度である。自己抗体の再上昇現象が認められることから、3～6ヵ月ごとに、1クールあたり3～5回の治療が望まれる。

【実施体制の評価】 評価者：山本

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。） 以前から自主研究として実施されており、ほぼ同様の計画で過去にも「適」と判断している。	
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。）	

【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 ・ <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。） 対象が自己抗体陽性例に限定されており、有効性が期待できる内容と思います。	
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：佐藤 _____

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。） 説明文書および同意文書は適切と考える。患者相談の対応も整備されている。 （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：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。） 本申請に関わる技術は、第 4 回高度医療評価会議 (H20/11/27) にて審議され、臨床試験デザイン等を含む改訂がなされた上で第 8 回 (H21/5/28) 高度医療評価会議にて「適」となった。今回再度申請がなされたが、前回審議後の状況・環境の変化を鑑みても提出された臨床試験実施計画は適切と考えることから、上記はいずれも「適」とした。 以下にコメントを記す。 ・ 本臨床試験は 5 回治療群での奏効率が 90% となることを期待して計画されているが、この評価項目は「左室駆出率が正常化する被験者が 90%」ではなく「左室駆出率が 5% 以上改善する被験者が 90%」を意味するものなので、結果の解釈に注意を要する。 ・ 臨床試験実施計画書では用量反応性を調べることとされているが、本臨床試験デザインは厳密には、3 回治療時点で効果が見られた被験者における追加 2 回の治療と無治療の比較を行うもので、5 回治療と 3 回治療の比較を行うものではない（3 回治療時点で効果が見られなかった被験者が最終的な無作為化された群間比較の対象とはならない）ことから、この点においても結果の解釈に注意を要する。	

<ul style="list-style-type: none"> 症例記録表には左室駆出率をとりまとめた記載する欄が設けられているが、3 回治療時点での情報など、試験治療の経過中に発生するデータを逐次記録する様式とはなっていない。臨床試験実施計画書には経過を記録できる書類 (visit 型の CRF の代用とも見なしうるもの) が別途用意されている旨記されているが、今回の申請時資料では添付されていなかった。数年間にわたって行われる臨床試験であることにも鑑み、データの記入漏れ・資料の散逸防止・手順の明確化等を図るため、評価に関わるデータは統一して記録するよう様式を変更し、一方で有害事象の報告様式等を別途定めるよう改訂することを奨める。 申請様式第 3 号 p7 に臨床試験登録番号が記されているが、これは先行試験の登録番号ではないかと思われる。もしそうであれば、本臨床試験の登録が別途必要となる (今後の対応で差し支えない)。 <p>なお、以上のコメントで言及した内容については、本臨床試験実施計画の意義や科学的妥当性を損ねるものではない。</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>
--

【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	27 例	予定試験期間	~2015 年 3 月 31 日	
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。)				