

## 高度医療審査の照会事項（柴田構成員）に対する回答

高度医療技術名：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

日付：平成 24 年 1 月 31 日

所属：北里大学 北里研究所病院、氏名：馬場 彰泰、赤石 誠

本試験では無作為化後の比較に必要な被験者数が 24 例と見積もられている。現在の申請書様式第 3 号の書きぶりでは、高度医療の対象が 24 例とされており、無作為化前の 3 回治療部分を高度医療評価制度の対象とするのか否かが不明瞭である。この点について、申請者の見解を確認したい。必要であれば申請書の記載を修正すること。

御評価いただき誠に有難うございます。御指摘のとおり、申請書様式第 3 号の書きぶりが不明瞭でした。無作為化前の 3 回治療部分も高度医療評価制度の対象とさせて頂きたいと存じます。別紙「新旧対照表」のとおり、高度医療申請様式第 3 号、ロードマップ、臨床研究実施計画書、同意説明文書の対応する箇所を修正し、今回の申請での被験者数は 27 例とさせて頂きます。

日付：平成 24 年 1 月 31 日

所属：北里大学 北里研究所病院、氏名：馬場 彰泰、赤石 誠

申請課題名：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  
文 書 名：高度医療申請様式第 3 号、ロードマップ、臨床研究実施計画書、同意説明文書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
申請書第 3 号	【6 頁】7-2. 予定の試験期間及び症例数 右を追記	【6 頁】本無作為化前の第 1 クール（奏効率 0.90~1.0）で左室駆出率が増加しない症例も高度医療の対象に含めるため、 <u>正確な症例数は 27 例である。</u>	症例数が不適切であるため追記修正しました
ロードマップ	高度医療の被験者数：24 例	高度医療の被験者数： <u>27 例</u>	同上
臨床研究実施計画書	【15 頁】8-2. 予定される試験症例数 ・・・およそ 1 カ月で 2 人とし、合計 24 例と考えられる。 【16 頁】8-4. 本研究において選択した研究デザイン、統計学的解析法ならびに予定症例数設定の根拠（右を文末に追記）	【15 頁】8-2. 予定される試験症例数 ・・・およそ 1 カ月で 2 人とし、合計 24 例 <u>以上</u> と考えられる。 <u>後述のとおり正確な全症例数は 27 例である。</u> 【16 頁】8-4. ・・・ <u>なお本無作為化前の第 1 クール（奏効率 0.90~1.0）で左室駆出率が増加しない症例も存在しうるため、正確な全症例数は 27 例である。</u>	同上
同意説明文書	【12 頁】6) この試験の方法 今回のこの試験では、当院であなたと同じ様な症状をもつ 24 名の患者様に参加をお願いしています。	【12 頁】6) この試験の方法 今回のこの試験では、当院であなたと同じ様な症状をもつ <u>27 名</u> の患者様に参加をお願いしています。	同上