

平成 24 年 3 月 14 日

「ディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術
(Endoscopic Submucosal Dissection : ESD)」(高度医療番号 042)
に関する意見書

補償内容および患者相談の対応は適切であると考えました。

説明内容については、

- 全体的に慎重な言い回しが多く、説明が伝わりにくいか、という気もいたします。ご意見をいただきましたらありがたく存じます。
- 本件機器の初期不具合および従来品との優越性について、新たに説明、および説明文書の修正が必要か、ご意見をいただきましたらありがたく存じます (p.8 「9. 臨床試験の参加に伴う不利益」)。
- これまでの治療法の合併症頻度 (山口構成員ご意見) については、最新のデータに差し替える方が良いように思います (p.5 「5. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応」)。
- 利益相反について、機器の無償提供だけでなく、データセンターおよびモニタリング費用の一部を負担することも説明すべきだと考えます (p.10 「14. この臨床試験について」)。

以上

高度医療評価会議
構成員 佐藤 雄一郎