

高度医療 評価表 (番号 044)

評価委員 主担当：山中
副担当：金子 副担当：佐藤 技術委員：松山

高度医療の名称	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
申請医療機関の名称	聖マリアンナ医科大学病院
医療技術の概要	<p>患者本人から採血した末梢血液最大で 55mL と ACD-A 液 5mL を混合し、血液成分分離チューブに注入後、遠心型血液成分採取装置で約 15 分間遠心分離して自己多血小板血漿を分取する。</p> <p>分取した多血小板血漿を患部（潰瘍部位）の大きさに応じた用量を塗布する。外来受診から治療終了までにかかる時間はおよそ最大で 2 時間である。</p>

【実施体制の評価】 評価者：金子

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。） 実施体制については、特に問題ない。別添の質疑応答を経て、問題点が解消されたので、適とする。	
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：松山

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。） 実施体制等については、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。	
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・同意文書、補償内容等、適切である。患者相談等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：山中_____

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 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	<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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） データ管理、モニタリング、解析などのセントラル支援体制は、知財関連会社である大学 TLO がその役割を果たす旨の記載があるが、SOP などからはその体制が十分に確認できなかったため、今回は不適と判断している。また、症例数の計算方法においては設定根拠が不明瞭である。さらに効果判定の客観性の担保、ならびに症例報告書の修正も行っていただいた上で、再審査したいと考える。			
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。）			

【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	20 例		予定試験期間	
<p>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。） 医療技術の有用性や倫理的観点については適当と判断する。ただし、「申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化」という目的に合致した臨床試験の実施体制が確保されているか不透明なところがあるため、今回の総合評価については「継続審議」と判断する。</p>				
<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>				