

高度医療 評価表 (番号 047)

評価委員 主担当：山本
副担当：一色 副担当：佐藤 技術委員：

高度医療の名称	遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷における経カテーテル的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	<p>現在の機器では対応困難とされる急峻な大動脈弓に発症する大動脈疾患（遠位弓部真性瘤及び外傷性大動脈損傷）への適用も含め、機器の先端から短い距離で深い屈曲に対応し大動脈小弯側へのフィッティングに優れる改良型ステントグラフトと、正確かつ安全な留置を可能にする新規デリバリーシステムによる血管内治療が本医療技術である。</p> <p>これにより、中枢側からのエンドリーク発生が抑制されれば、良好な長期成績につながる事が予想され、生命予後のさらなる改善が期待できる。</p>

【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：特に問題ありません。	
実施条件欄：特にありません。	

【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
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>説明文書、同意文書は適切に改定された。患者相談の体制も取られている。</p> <p>（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。）</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。）	

【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	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 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	・ 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	・ 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	<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。） 当初申請された研究計画書には、内容に不備がみられた（対象の設定、評価方法、モニタリング、研究体制等）が、指摘後適切な内容に修正された。		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	60例	予定試験期間	2年間	
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。）				
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。） 当初、研究計画書および説明文書に不備な点がいくつかみられたが、指摘後いずれも適切な内容に修正された。				