

**高度医療 評価表（告示番号 030）**

評価委員 主担当：柴田  
副担当：山口      副担当：田島      技術委員：谷川原、松山

高度医療の名称	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植
申請医療機関の名称	福島県立医科大学附属病院
医療技術の概要	血糖不安定性を有する重症インスリン依存性糖尿病に対し、心停止ドナー及び脳死ドナーから得られた膵島を、経皮経肝門脈内カテーテルにて投与する技術。さらに、術後、免疫抑制剤を投与することで、膵島の生着を維持し、血糖の安定を持続させる。

**【実施体制の評価】 評価者：山口**

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<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。） 実施体制について、今回の変更に伴う問題は特段ありません。		
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：谷川原**

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<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。） 脳死ドナーも可能とするための変更については問題ありません。		
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。） 膵臓移植と脳死ドナー膵臓移植の比較検討を行っていただきたい。 膵臓移植を進めるため、医学的に膵臓移植に用いる膵臓を膵移植に利用していないことの透明性確保が求められる。			
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：田島

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。） 患者相談等の対応は整備されている。 （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。）

今回変更された点を含め申請内容は適切と考えるが、10. 有効性および安全性の評価方法に関連して一点コメントを記す。

脳死ドナーからの膵島移植に関して、心停止ドナーからの膵島移植を前提として設定された期待割合 70%、および「エドモントン・プロトコール導入以前の膵島グラフト 1 年生着率」（臨床試験実施計画書より引用）を参考に定められた閾値割合 40%）で有効性評価を行うことが妥当であるか否かについては議論の余地がある。脳死ドナーからの膵島移植に関してはエドモントン・プロトコールによる海外での成績があり、それよりも強い免疫抑制効果を期待している本申請の方法の評価を行う際の閾値は、エドモントン・プロトコール導入以前の成績ではなく、エドモントン・プロトコールの成績を参考に定められるべきではないかとも考えられるためである。ただし、現在の規定であっても本申請の方法が（他の方法に比べて「より有効」と見なしうるか否かは結論が出せない可能性があるものの）少なくとも有効であることの確認は可能であることから、現在の臨床試験実施計画書の内容は許容しうると判断した。

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	<input type="checkbox"/> 条件付き適	<input type="checkbox"/> 継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	20 例		予定試験期間	4 年 3 ヶ月間
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。）				