

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B006)

評価委員 主担当：山本
副担当：一色 副担当：田島 技術委員： ー

先進医療の名称	血管性間歇性跛行患者に対する体外衝撃波治療
申請医療機関の名称	東北大学病院
医療技術の概要	末梢動脈疾患によって間歇性跛行を訴える患者を対象とし、目的とする虚血筋に対し衝撃波を照射することで、歩行時の血流代償能力を改善させ、歩行能力を向上させる。

【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 ・ 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： サンプルサイズについては原案の 25 名の妥当性について検討した上で決定することが望ましい。	
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。)	

【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 ・ 不適
5. 補償内容	<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。) 説明文書については、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。 (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。) 患者相談の対応は整備されている。	
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。)	

【試験実施計画書等の評価】 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	・ <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 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 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 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
<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>本治療は基本的に外来で実施されるため、参加することで結果的に外出等の機会が増え、運動療法的な効果が現れ、それによる症状改善が衝撃波治療の効果に上乗せされる可能性があることを指摘したが、その点に対する対策が未だ不十分と考える。</p> <p>また、データセンターの記載はあるものの、モニタリング体制についての記載が欠如しているため、その点も修正が必要である。</p>		
<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。）</p> <p>頻回の外来通院による運動の機会の増加による有効性の上乗せ効果を評価可能な方法に適宜修正すること。</p>		

【1～16の総評】

総合評価	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 条件付き適	<input checked="" type="checkbox"/> 継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	25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。）</p> <p>運動療法的な症状改善効果の上乗せを適切に評価できる計画に修正すること。 モニタリング体制を整備し、具体的な方法を記載すること。</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>				