

先進医療審査の照会事項（田島構成員 1）に対する回答

先進医療技術名：閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および $\gamma\delta$ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験

2013 年 2 月 14 日

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 戸井雅和

【同意説明文書】

1. 本臨床試験に参加しない場合の標準治療が不明確なので、その場合もレトロゾールの内服を行い、参加する場合との違いはゾレドロン酸投与の有無のみであることが分かるように説明を加えて下さい。

ご指摘に従い変更致しました。

2. 本臨床試験により予想される利益として記載されていることは、参加しない場合にも共通の利益があると考えられる内容になっています。参加しない場合との違いが明確になる利益の記載内容に変更して下さい。

京大倫理委員会からの指摘で、試験薬の投与による不利益は承認されている薬剤では添付文書等の情報から想像できるが、利益については試験前には不明であるため、利益に関する記載の削除が求められました。従いまして、説明文書には本臨床試験による利益の記載をしております。

一方、申請書の様式第 3 号 16. 社会的妥当性（社会的倫理的問題等）で、有効性などの利益に関する記載が残っておりましたので、申請書における記載変更を行いました。

3. 「アロマターゼ阻害剤」、「悪性腫瘍による高カルシウム血症」、「多発性骨髄腫による骨病変および固形がん骨転移による骨病変」を本文中で分かり易く説明して下さい。

「アロマターゼ阻害剤」という専門的表記をやめ薬剤名の「レトロゾール」としました。

「悪性腫瘍による高カルシウム血症」や「多発性骨髄腫による骨病変および固形がん骨転移による骨病変」は試験薬ゾレドロン酸の承認されている適応症で本試験での対象疾患とは異なるため、適応症を説明するとかえって本試験の内容が分かりにくくなるので詳細な説明を避け、本試験に関係したゾレドロン酸の効果についてわかりやすい説明に修正しました。

4. 費用について、ゾレドロン酸が薬剤を販売する会社から無償提供されることとその価格、患者さんが負担する投与にかかる費用の金額を、それぞれ記載して下さい。

ご指摘に従い変更致しました。

5. 説明文書と別紙「補償制度の説明文書」を、別綴りでなく一体のものとして下さい。

ご指摘に従い一体のものとしたしました。

先進医療審査の照会事項（田島構成員 2）に対する回答

先進医療技術名：閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および $\gamma\delta$ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験

2013 年 2 月 20 日

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 戸井雅和

【同意説明文書】

1. 指摘事項 2 に対する回答について

貴倫理審査委員会の御指摘どおり、臨床試験により得られる利益が不確実なものであるにも拘わらず確実なものと誤解される表記をすることは許されませんが、他方、標準治療と臨床試験の相違が理解出来るように説明することは不可欠で、両者の利益が異なるにも拘わらず、同じものとして記載するのは不適切です。

そこで、〈予想される利益〉の内容を、「現時点ではまだ確実なことはわかりませんが、術前ホルモン療法のみでは効果が得られない場合でも、ゾレドロン酸の投与が加わることによって効果が発揮され、がんが小さくなって切除範囲が小さくすむ可能性があるほか、術前ホルモン療法のみを行う場合に比べて更にごがんが小さくなり、より切除範囲が小さくすむ可能性もあります。加えて、術前ホルモン療法のみを行う場合と同様に、ホルモン療法の効果を術前に確認しておくことで、術後の無効なホルモン療法を避けることができるという利点もあります。」といった書きぶりにして下さい。

ご指示に従い変更致しました。この変更に伴い、試験実施計画書も不整合の無いよう変更致しました。

2. 指摘事項 4 に基づく説明文書の訂正内容について

訂正されたのは患者負担費用額の記載のみで、ゾレドロン酸の価格と、これが薬剤を販売する会社から無償提供されることが記載されていません。追加記載して下さい。

ご指示に従い変更致しました。