

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B011）

評価委員 主担当：山中 _____
副担当：山口 副担当：田島 技術委員： ー _____

先進医療の名称	早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験
申請医療機関の名称	慶應義塾大学病院
医療技術の概要	術前診断 T1N0M0、腫瘍長径 4cm 以下と診断された単発性の早期胃癌症例を対象として、「センチネルリンパ節をリンパ節転移の指標とした個別化手術群」と「従来手術群」の 2 群にランダム割付を行い、前者の後者に対する根治性・安全性における非劣性を検証する第 III 相多施設共同臨床試験である。

【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 ・ <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 checked="" 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。）	
1. 患者説明文の「3 研究方法・研究協力事項」において、従来手術群に割り付けられた患者さんは、手術中の見張りリンパ節生検を実施し、転移の有無にかかわらず、定型胃切除＋通常リンパ節郭清を実施するとなっている。一方、個別化手術グループに割り付けられ、手術中の見張りリンパ節生検が陽性であった患者さん（個別化手術群 C）は定型胃切除＋拡大リンパ節郭清を実施するとなっている。	

1) 従来手術群に割り付けられ、見張りリンパ節生検の結果、リンパ節転移を認めたとした場合、拡大ではなく、通常リンパ節郭清が実施されるとなると、従来手術に割り付けられた患者さんは不利益を被るのではないかと解釈する可能性があります。これらのことについて患者さんに誤解をまねかないよう、詳しく患者説明文に記載すること。

2) 「先進医療届出書 様式第3号 6. 治療計画 2) 実施術式の決定方法 ②の末尾」に、従来手術群の術式として「通常の郭清範囲外にSNが検出された場合にはSN理論に則り、その流域切除も追加する。」とある。もし、このことが、通常リンパ節切除の範囲外のことを指すのであれば、先進医療届出書の記載に合致するように患者説明文にも記載すること。

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 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。)	
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。)	
10. 11. 15. については適ではあるが以下を考慮すること。	
10.	
- 試験治療群の無再発率は98%と期待されている。これだけの高水準のもとでの評価であれば、必ずしもランダム化を行わず、シングルアーム試験として評価	

できるように思う。検討いただきたい。

- 現在の実施計画書内には、統計解析に関する記載がないので、追記すること

11.

慶應大学クリニカルリサーチセンターと外部 CRO の役割分担を明確にすること

15.

試験実施に関する資金源、COI についての記載がないので、追記すること

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	520 例		予定試験期間	2013-2015 年
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。） 胃癌におけるセンチネルリンパ節理論の臨床的意義を評価し、将来的な薬事承認をめざすための重要な臨床試験として位置づけられると考えます。まずは、上記の諸指摘事項について適切な修正を求めます。				
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。）				