

## 先進医療審査の指摘事項（田島構成員1）に対する回答

先進医療技術名：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

2013年7月3日

慶應義塾大学一般消化器外科 北川雄光、竹内裕也、神谷諭

1. 全体的に同意説明文書の説明ぶりが難解で、一般人には大変分かりにくい内容になっているので、専門用語を多用せず、通常用語を用いて書き直して下さい。また、特殊な病名等は欄外でも良いので説明を加えて下さい。

段落を変えずに次々と続けて記載していることが原因で理解しにくくなっている項目があります。整理して下さい。

**【回答】**

理解が困難と思われる専門用語については注釈を追加しました。また適宜段落の追加と項目毎の記載について整理しました。

2. 同意説明文書3頁の試験概要図に「c T 1 NOMO」といった説明の無い略号が多く、理解出来ません。それぞれ分かるように記載して下さい。

また、例えば従来手術群と個別化手術群Cは、同じ内容の治療を行うのかそうでないのか、相違点があるのであればそれは何かが、図と本文を対照しても分かりません。図を見れば分かるように記載して下さい。

**【回答】**

試験概要図について用語を一般向けに分かりやすいように修正いたしました。また従来手術群と個別化手術群の違いについても図と本文にその説明を追記しました。

3. 同意説明文書4頁のスケジュール表の内容は、試験に参加しない者、参加して個別化手術を受けた者、参加して従来手術を受けた者の総てに共通のものです。本文の記載ぶりでは分かりにくいので、分かるように記載して下さい。

**【回答】**

スケジュール表の扱いについて説明を追加しました。試験に参加する被験者すべてについてこのスケジュールが適応になります。また、試験に参加しない場合にはそれぞれの主治医の判断でフォローアップが行われますが、おおむね同

じ形でのフォローアップになると考えています（胃癌領域において、ある一定の術後フォローの法はガイドラインにも示されていません）。

4. 先進医療実施届出書の補償の有無欄には「有」として届出があり、保険加入していることになっていますが、同意説明文書4頁には健康被害が発生した場合の特別な補償は無い、と記載されています。どちらが正しいのでしょうか。

【回答】

補償は「あり」としてあります。保険会社との手続きの関係上矛盾しておりましたが、試験全体として補償を準備しております。賠償に関してはそれぞれの医師が保険に参加することで対応することとしています。

5. 説明文書に記載を要する「被験者として選定された理由」「実施者の職名」「参加しない場合に行われる他の治療方法に関する事項」が抜けていますので、書き加えて下さい。

また、「問い合わせ、苦情等の窓口」として、臨床試験担当の窓口でない一般の患者相談窓口も追記するとともに、問い合わせ先に記載されている3名の臨床試験担当者の職名を記載して下さい。

【回答】

それぞれの項目について追記しました。

## 先進医療審査の指摘事項（田島構成員2）に対する回答

先進医療技術名：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

2013年7月10日

慶應義塾大学一般消化器外科 北川雄光、竹内裕也、神谷諭

1. 2頁の第1段落前段で説明している研究内容は、胃癌におけるセンチネルリンパ節による転移診断精度が非常に高いことを示しているに過ぎないにも拘わらず、後段で「すなわち・・・根治性の面でも従来手術成績を保ちながら胃温存による術後QOLの向上を得られるということが示されました。」とつなげることにより、あたかも本臨床試験の有効性が実証されているかの如き誤解を与えるので、そのような誤解を生まないよう、より丁寧に説明して下さい。

## 【回答】

誤解のないように説明を追加し、記載の内容を修正いたしました。

2. 3頁本文の「胃癌治療ガイドライン」について、説明を加えて下さい。

## 【回答】

胃癌治療ガイドラインについての簡単な注釈を追加しました。

3. 3頁本文に、「個別化手術群C」について、「この術式はリンパ節転移を有する胃癌に対して行われる、より根治性の高い術式であり「従来手術群」に行われるリンパ節郭清より広い範囲の郭清を行うこととなります。」と記載されていますが、仮にこの患者さんが「従来手術群」に振り分けられていた場合を想定すると、「個別化手術群C」の手術の場合と同じ範囲の郭清を行うことになった筈で、「個別化手術群C」に割り振られるとより広い範囲の郭清を行うことになると説明するのは間違いだと思いますが、如何でしょうか。

## 【回答】

従来手術群で行われるリンパ節郭清は「D1+」、個別化手術群で行われるものは「D2」郭清となっています。現在の胃癌治療ガイドラインには“内視鏡治療の適応とならない術前診断 T1N0（リンパ節転移なし）胃癌に対しては D1+郭清を、治癒切除可能な T2 以深の腫瘍もしくはリンパ節転移が疑われる症例には D2

郭清を行うこと”として規定されています。今回の試験の対象は術前診断でリンパ節転移が疑われていない症例を対象としていますが、術中にセンチネルリンパ節生検を行って転移があればD2郭清（個別化手術群C）に移行するということとしています。また従来手術群はこれまでの方法に従って「D1+」を行うこととしています。よって、これら両者で行われる郭清範囲は異なっており、記載の内容は間違いではありません。

4. 4頁の図のタイトルが＜個別化手術群における縮小胃切除＞となっていますが、これは総ての個別化手術群を説明したのではなく、個別化手術群Aに限定して説明したものではありませんか。

【回答】

縮小手術のシェーマしか記載しておりません。一般的に術前説明の際には病状から標準術式などについて説明しますので、一般的な手術とは違う点のみ説明必要と考え縮小手術のみを記載しております。