

先進医療 B 実施計画等再評価表 (番号 B063)

評価委員 主担当：松山
 副担当：田代 副担当：手良向 技術専門委員：中村

先進医療の名称	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する治療
申請医療機関の名称	公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院
医療技術の概要	<p>本技術は、重症脊髄損傷(ASIA 機能障害尺度 A または B)患者を対象に、自己骨髄液から単離された骨髄単核球を脊髄腔内に注入することで脊髄神経機能の回復を目指すものである。</p> <p>本技術について、有効性を ASIA 機能障害尺度における介入後 6 ヶ月時点の変化量とし、ヒストリカルデータに対する優越性を単群試験により検討する。</p> <p>予定試験期間は 3 年 6 ヶ月間、予定症例数は 70 例 (内訳) ASIA 機能障害尺度 A：受傷後 4 週=14 例、受傷後 8 週=10 例 ASIA 機能障害尺度 B：受傷後 4 週=39 例、受傷後 8 週=7 例</p>

【実施体制の評価】 評価者：松山

1. 実施責任医師等の体制	適	・	<input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	適	・	<input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	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>実施責任医師等の体制： 本申請では、ヒストリカルデータに対する優越性を検討することとしている。そのため、被験者 ASIA 機能障害尺度が、ヒストリカルデータと同等に評価される必要があるため。</p> <p>実施医療機関の体制： 申請医療機関は、本申請の社会的意義を十分に勘案し、本研究が適切に行われる体制を整え、支援することを求めたい。</p> <p>医療技術の有用性等： 基礎研究成果から本申請での被験者への外挿性が明確ではなく、医療技術としての有用性の評価に耐えられない。エビデンスレベルが高くない単群試験にて実施したいとのことであるので、科学的合理性をより強化・補強し、再度の申請を求めたい。</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>			

【実施体制の評価】 評価者：中村

1. 実施責任医師等の体制	適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ 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>1. 形成外科医が実施責任医師になることは、先進医療実施届出書のⅠ. 実施責任医師の要件を満たさないと考えます。</p> <p>2. リハビリテーションの内容、量（あるいは時間）に関するお答えの再考をお願い致します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 支持療法に関する記載の中に「計画された内容のリハビリテーション量を実施する」など、量（或いは時間）に関する記載を検討下さい ・ リハビリテーションについての記載、 「リハビリテーションセンター（理学療法部）あるいはそれと同等の部署が存在し理学療法士あるいは作業療法士が適切なリハビリテーション指導を行えること」を例えば以下のように修正を検討ください。 （案）「リハビリテーションセンター（理学療法部）あるいはそれと同等の部署が存在し、理学療法士あるいは作業療法士が適切で計画された量（或いは時間）のリハビリテーションを行えること」。 ・ リハビリテーション実施の標準化と後に実施状況（内容と量（或いは時間））の評価が可能となるように、関係する全病院リハビリテーションで使用する「リハビリテーション実施書」をご提示ください。 <p>3. 先進医療の実施科及び実施体制（その2） 当該病院のリハビリテーションの診療体制が不明であり、記載が必要です</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 図 1 自家骨髄細胞の調整シェーマ 細胞移植を病室で実施することは妥当でしょうか？ ・ 関連する学会 以下の追加が必要です。 日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄障害医学会、日本リハビリテーション医学会 	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田代

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ 不適
5. 補償内容	適 ・ 不適
<p>コメント欄：</p> <p>インフォームド・コンセントや健康被害への補償対応等については既に対応がなされており、特段の問題は無い。医学的に妥当な方法によって研究が実施される限りにおいて、その他倫理面での問題は無いと考える。</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。）

【試験実施計画書等の評価】 評価者：手良向

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 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	・ 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	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 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	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<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。）

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	70 例 (A: 受傷後 4 週=14 例、受傷後 8 週=10 例及び B: 受傷後 4 週=39 例、受傷後 8 週=7 例)		予定試験期間	3 年 6 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。） 各構成員のコメント欄等を参考にいただき、試験申請を練り直していただきたい。				