

先進医療総括報告書の指摘事項(藤原構成員)に対する回答 1

先進医療技術名：術前のホルモン療法及びゾレドロン酸投与の併用療法

2017年6月7日

所属・氏名： 京都大学 医学部附属病院 乳腺外科
教授 戸井雅和

- | |
|--|
| 1. 予定登録症例数が75例で、実際に登録されたのは62例ですが、62例で登録を終了する判断をした経緯を時系列にしてお示しください。 |
|--|

【回答】

2013年7月京都大学から試験を開始

2014年2月時点で京都大学、愛知県がんセンター中央病院、九州がんセンター、都立駒込病院、大阪医療センター、北野病院、東京医科大学病院、神鋼病院、関西医科大学枚方病院、京都府立大学の予定していた計10施設が登録できる状況にはあったが、京都大学と、関西医科大学の2施設のみ登録があった。登録症例数は14例と予定登録数35例の半分以下であった。

2014年4月 症例集積が期待通りでなく、試験期間内の登録完了は困難と判断し、試験期間を1年延長した。

2014年8月時点で5施設、29例の登録。

2014年9月、研究資金を考えると試験期間の再延長は困難と臨床研究センター内で判断

2014年11月12日 主任研究者 戸井教授と臨床研究総合センターで研究資金、登録状況に関して協議した。残された研究資金額から勘案すると、試験期間の再延期は困難と判断。協力施設に患者登録の促進を喚起し、試験期間内の登録完了を目指すことで合意。

2015年3月時点で5施設、46例の登録。

2015年10月31日 62例(1例重複登録で実質61例)で登録終了。

以上

先進医療総括報告書の指摘事項(藤原構成員)に対する回答 2

先進医療技術名：術前のホルモン療法及びゾレドロン酸投与の併用療法

2017年6月8日

所属・氏名： 京都大学 医学部附属病院 乳腺外科
教授 戸井雅和

- | |
|---|
| <p>1. 予定登録症例数が75例ですが、62例で登録を終了する判断をした理由について確認させてください。最終的には、登録期間延長の判断時に、予定した登録期間を満了したので、登録を終了したということでしょうか？</p> |
|---|

【回答】

2014年11月12日、主任研究者 戸井教授と臨床研究総合センターで研究資金、登録状況に関して協議した結果、目標症例数達成までの再延長は研究資金不足から難しく、試験期間内でのさらなる症例登録促進で対応することとした。最終的には、登録期間延長の判断時に、予定した登録期間 2015年10月31日時点で、目標症例数75例には至らず、不本意ながら、62例で終了することとなった。

以上