

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B081)

評価委員 主担当：山本
 副担当：田代 副担当：手良向 技術専門委員：高橋

先進医療の名称	切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法治療
申請医療機関の名称	東京医科大学病院
医療技術の概要	<p>不可逆電気穿孔法 (IRE) 治療は、従来のラジオ波焼灼療法 (RFA) に代表される熱アブレーション治療とは全く異なり、既存の組織構築を温存しながら細胞を死滅させることが可能である。IRE は RFA と異なり、治療により熱がほとんど発生せず、それらの熱に脆弱の組織の近傍にある肝細胞癌に対し安全に治療が可能である。本臨床研究では、肝切除および RFA が困難な難治性肝細胞癌を対象とした IRE の有効性に関し、過去の TACE の治療成績をコントロールとし評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：治療後 12 か月における肝細胞癌の完全奏効 (CR) 率 ・ 副次評価項目：全生存期間、無再発生存期間、治療 1 年、2 年、3 年後肝機能、再発形式、再発時の肝機能、重篤な有害事象発現率 ・ 予定試験期間：6 年 (登録期間：3 年、追跡期間 3 年) ・ 予定症例数：45 例

【実施体制の評価】 評価者：山本

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 checked="" 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。)	
研究事務局体制が申請者 1 名のみであり、臨床試験として実施可能か疑問がある。	
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。)	

【実施体制の評価】 評価者：高橋

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 checked="" type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" 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>本研究で最も重要なのが患者の選択と効果判定である。判定基準は示され、試験担当施設の消化器内科医、放射線科医、消化器外科医との協議とされているが、誰が、どのように決定するかをより詳細に示されたい。再発判定についても同様である。さらに治療効果判定(modified RECIST)についても、各担当医のほか中央判定を行う、とされているがその詳細が不明である。</p> <p>また、申請者一人で研究事務局までを担う研究であり、45 例もの症例を対象とした研究を最後まで遂行できるための、具体的な方策を示して頂きたい。</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> <p>上記コメントに対する適切な回答が示されれば、本研究は「適」としたい。</p>	

【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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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>事前照会事項に対して概ね回答が得られ、説明文書等の修正が行われたため適と判断しました。</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> <p>事前照会事項に対する回答のうち、研究の意義や資金源、研究組織等の詳細につき、再度確認したい点があるので、以下に記載しておきます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 今後の NanoKnife システムの企業治験や薬事承認に向けた企業との話し合いの進捗状況につき、可能な範囲でご説明ください。 研究費について再度質問です。なぜ福島県の地域医療に関する寄付講座から研究費が支給されるのか、病院本体からデータセンター費用が捻出可能なのかが良く理解できなかったの、簡単に経緯をご説明ください。また補償保険以外にも本研究に関する研究費は本寄付講座の研究費から支払われるという理解で良いでしょうか。 研究組織について再度質問です。回答では、杉本先生が「試験責任医師」、「研究代表者」、「研究事務局」を兼ねると書かれています。もしそうだとすれば、なぜそもそもこれらを分けてその役割を定義されているのでしょうか。再度この3つの役割の関係についてその違いをご説明いただき、可能な範囲で体制を再検討頂くか、現在の体制が合理的であるという説明を追加して頂ければと思います。 指針修正の際に、なぜ「ガイダンス」を引用されているのでしょうか。指針本体が妥当だと考えます。 	

【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	・ <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。） 事前照会事項に対して適切な回答が得られましたので、すべて適としました。		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	45 例		予定試験期間	6 年（登録期間：3 年、追跡期間 3 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。） 患者選択と効果判定、および治療効果判定の具体的な実施体制および手順を示して頂きたい。また、研究実施体制を適切に整備して頂きたい。				
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。）				