

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】 富山大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号50 ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術

【適応症】 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）

【試験の概要】

再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）を切除した部位にハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）を添付し、再発（角膜輪部を越えて角膜に侵入）を抑制する。Historical control に対して比較し、有用性および安全性を探索的に検証する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
ハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）	院内製剤				未承認
マイトマイシン C 注用 2mg	協和発酵キリン	2 mg	21500AMZ00021	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃癌、結腸・直腸癌、肺癌、膵癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、乳癌、頭頸部腫瘍、膀胱腫瘍（以上）	適応外

【実施期間】

2016年1月～2018年12月

【予定症例数】

40 症例

【現在の登録状況】

7 症例（2017 年 8 月 1 日現在）

【主な変更内容】

- 1) ドナー・レシピエント／説明書・同意書の文言を変更
- 2) 使用する麻酔薬の追加
- 3) 使用するステロイドの投薬方法の追加
- 4) プロトコールでの定義・解析方法（誤表記）を修正
- 5) 緊急時の対応体制（当直体制）の変更

【変更申請する理由】

- 1) ドナー・レシピエント／説明文書・同意書の文言を変更
 - ・ IC の際にドナーが理解しやすいような文書にした。
 - ・ 資料保存、試料保管、データの二次利用についての説明の明記されていない部分を追加した。
 - ・ 予想される危険性（副作用）の説明の不備な部分を追加した。
 - ・ 教育への利用、モニタリング／監査等の説明の明記されていない部分を追加した。
 - ・ 責任者の名前を明記した（研究機関の長を含め）。
 - ・ 人事異動による担当者の変更
 - ・ 他施設の追加
- 2) OPE 前に使用する麻酔薬の種類（選択肢）を広げる
 - ・ 患者の要望によって（怖がって）、全身麻酔を選択することがあるため。治療に影響はありません。
- 3) 使用するステロイドの投薬方法の追加
 - ・ できるだけ痛みを伴わない投与方法（点眼等）を利用するため。
- 4) プロトコールでの定義・解析方法（誤表記）を修正
 - ・ 解析方法の言葉の間違いを訂正（「Fisher`s exact test」とあるが、単群の場合は、今は Fisher`s と言わないそうです。）
 - ・ 有害事象について「試験試料による施術後に起こる」としているが、定義を修正した。本来は「試験参加期間から」で、同意を取ってからはスクリーニング期間も全てが有害事象となるためそのように訂正した。したがって、CRF などに記載の患者スケジュール表も訂正した。
 - ・ データの二次利用／情報・試料の授受記録／既知の有害事象／UMIN ID／協力機関等のチャート（別紙として）について明記した。
 - ・ 分かりやすい表現に訂正した。
- 5) 緊急時の対応体制（当直体制）の変更
 - 世の中を取り巻く情勢のなかで「働き方改革」が国策として行われ、「医師・

看護師等の働き方」についても厚労省の検討会が働き方を確保するための指針（報告書）を出しており、それを受けて富山県の地方医療の拠点となる富山大学附属病院でも、医療を提供する側が疲弊することなく、医療従事者の持つべき本来のプロフェッショナリズムを守り、高め、住民・患者と協働しながら、こうした環境の変化に滑らかに対応していくためのビジョンが求められています。

富山大学附属病院においても多くの医師（医療従事者）で超過勤務などがあり、適宜改善してきていました。さらに、医療従事者のワーク・ライフ・バランスやキャリア設計の観点を最大限重視し、我が国の保健医療を「持続可能なシステム」としていくためにも医療従事者の自己犠牲を伴う負担と士気（モラール）に過度に依存したシステムを改めることとなりました。富山大学附属病院としても本年7月より、全ての診療科で当直を実施するこれまでの体制を見直し、可能な診療科ではオンコールにより緊急時の対応を実施する方向で、改革が進められています。しかし、緊急時への対応は、診療科による事情や地域による特殊性などから一気に実施することが不可能な問題です。全国的に眼科全体の状況を鑑みると、多くの施設においてオンコールにより緊急に対応している施設が急増しています。現時点では、地域の特殊性から当直を行なっていますが、これをどこまで維持していけるかは大きな課題となっています。

一方で、今回の先進医療は、再発翼状片が対象です。「目が痛い」、「見えにくい」という訴えで緊急に来院されることが予想されますが、幸いなことに、再発翼状片の手術は眼球内に変化が及ぶ可能性はほとんどない疾患です。また、5分から10分の対応の遅れが重篤な結果を引き起こす合併症を包括しているということも考えにくい疾患です（眼科医であれば、十分に理解されていること）。

一般的には、患者様からの連絡後、患者様が病院に到着されるには、早くとも15分から30分かかることが試算されます。オンコールは、医師が30分程度で病院に到着できるように待機することが義務付けられています。以上のことを考えると、オンコールでも、緊急時には十分に対応できると考えられます。

前述のごとく、現在は、当直体制を維持しています。しかし、大学附属病院の労働状況の見直しが加速度的に遂行されている今、様式第9号、および別紙①に記載された部分が申請時と合わなくなります。現在進行中の先進医療が滞りなく実施されるために、事案の変更をお願いする次第であります。

よって

(1) 様式第9号

変更前	変更後
眼科：1人以上	眼科：1以上の当直体制またはオンコールによって緊急時に対応できること

(2) 別紙①

変更前	変更後
各科 1 人以上の当直体制	記載なし

とします。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、2017 年 7 月 18 日の富山大学附属病院の倫理審査委員会で承認済みである。