

先進医療 B 実施計画等再評価表 (番号 B068)

評価委員 主担当：藤原

副担当：田島 副担当：柴田 技術専門委員：斎藤・(有識者) 小原

先進医療の名称	腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術
申請医療機関の名称	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
医療技術の概要	<p>本技術は、単発小径腎腫瘍（7cm 以下）患者のうち、病名・病状が告知され、治療方針としての腎摘出術の妥当性について医学的要件が満たされた上で、摘出腎の提供に同意した患者をドナーとし、ドナーからの摘出腎に対して修復（再建）術を施した上で、公平に選定された腎不全患者（レシピエント）へ移植するものである。</p> <p>本技術の有効性および安全性について、生体間腎移植を対照とした移植腎の生着率における非劣性、および腎がんに対する腎摘出術を対照とした安全性にかかる非劣性が同時に満たされることを、単群試験として検証する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：移植後 5 年の腎生着率 ・ 副次的評価項目：ドナー&レシピエントにおけるがん発生の有無、生存率、有害事象の件数および発生率 ・ 予定試験期間：9 年間（登録期間 4 年、観察期間 5 年） ・ 予定症例数：42 例

【実施体制の評価】 評価者：藤原

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。） 徳洲会グループ共同倫理審査委員会だけでなく、参加施設の倫理審査委員会の体制を確立すること。	
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：斎藤

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 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。）

- ・症例登録の判断をする際の修復腎移植検討委員会に、当該技術の関係学会が推薦する、泌尿器科専門医である外部委員が参加している必要がある。
- ・試験開始後10症例程度は、1例ごとにしっかりと監査するべきである。
- ・修正を経た最終版のドナー組み入れ基準では、患者リクルートは比較的困難だろうと予想される。いずれにしても、客観性、透明性を担保して試験を実施し、本技術の有益性の有無についてしっかりと評価すべきであるとする。

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：（有識者）小原

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。）

- ・本技術が保険適用に適しているか否か、現時点の情報だけでは判断できないため、本試験を慎重に実施し、有効性、安全性等について適切に評価することが重要であるとする。
- ・ただし、ドナーおよびレシピエントの選択について、公平性と公正性を担保するために、症例登録の際は、修復腎移植検討会メンバー以外の泌尿器科専門医および移植認定医の判断を仰ぐ必要がある。

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。）

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

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

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

- 3通の説明文書について、事前の指摘事項に対し概ね所要の修正がなされ、問題点が解消したと目されるので、適と評価した。
- 補償については保険加入により対応されているので適とした。
- 患者相談の対応は整備されている。

（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）

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。）

【試験実施計画書等の評価】 評価者：柴田

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。）		
<p>2017年7月14日付照会事項回答を踏まえても、提出された計画は本技術の評価するために適切に定められたものとは言えず、不適との前回の判断を適と変更することは困難であった。しかしながらその後の照会-回答を経て、試験実施計画書等の評価の観点からは大きな問題は解決したと判断し、いずれの項目も適とした。</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。）		

【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	42例		予定試験期間	9年間
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。）				
<p>長期間にわたることが予測される臨床試験であり、過去のずさんな研究運用の反省も踏まえ、徳洲会グループ共同倫理審査委員会、参加医療機関の施設倫理審査委員会、各々の構成・運営をしっかりとするとともに、これら委員会による第三者的な進捗の監督を行うこと。さらに、レシピエント判定委員会、修復腎移植検討委員会は第三者性に十分配慮した運営がなされていることにも注意頂きたい。</p>				
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。）				