

## 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（信）          

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>肝障害度 A あるいは B の状態における、肝細胞癌（3 個以下、3cm 以内、または 5cm 以内単発）の標準治療は肝切除およびラジオ波焼灼療法（RFA）である。それらが施行困難な場合は肝動脈化学塞栓療法（TACE）が広く行われている。しかしながら、TACE の局所制御能は肝切除や RFA と比べて低く、癌の根治は困難な状況である。</p> <p>不可逆電気穿孔法（IRE）治療は、胆管、血管、神経等の熱に対し脆弱な組織への影響が小さいため、通常 RFA の適応とならない肝内の主要な脈管や胆嚢に近接する肝細胞癌に対しても根治的な治療ができる可能性が考えられる。</p> <p>そこで本臨床研究では、肝切除および RFA の適応とならない難治性肝細胞癌を対象とした IRE の有効性および安全性に関し、過去の TACE の治療成績をコントロールとして評価する。（多施設非盲検単群試験。）</p> <p>本試験の IRE 治療は、パルス電流により筋収縮を生じるため、全身麻酔下で行われる。超音波ガイド下に、経皮的に腫瘍を包み込むように 2～6 本の IRE 電極を穿刺し、通電する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 予定試験期間：6 年（登録期間：3 年、追跡期間 3 年）</li> <li>・ 予定症例数：45 例</li> </ul>

【実施体制の評価】 評価者：山本           

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

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

申請者より先行事例が5例示され、安全性について大きな問題を認めていない。有用性については現時点では判断できないが、そのこと自体が臨床試験を実施するための前提条件として必要であり（有用性が示されている医療技術であれば臨床試験の実施が不要となり、これから臨床試験を実施することについて論理的に矛盾が生じる）、適切な研究計画に基づいて実施されれば問題ないと考える。

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（信）

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 type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" 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。）

実施責任医師、実施医療機関の体制については、加筆修正の結果「適」と判断される。

医療技術の有効性については、「照会事項に対する回答 3」より、本邦にて行われた5症例の臨床経過から、IRE治療の安全性については問題を認めないが、有用とする判断はできない。

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。）

【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

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。）

【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。）		
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。）				
<p>先進医療 B の実施前に当該医療技術の有用性がどの程度示されていれば適切と考えるかという点について評価者間でも意見が分かれた。この点について部会で審議した上で、現状の 5 例程度で適切と判断されれば「適」として良いと考える。</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。）				