

先進医療審査の事前照会事項に対する回答 1

先進医療技術名： 進行・再発の難治性固形癌患者に対する Oncomine™ Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査

2018年7月2日

所属・氏名：大阪大学医学部附属病院・谷内田真一

1. PMDA との対面助言記録（相談者作成・非公式）には、PMDA の見解として、既存データを用いて申請可能と記載されていて、本先進医療 B で収集されるデータの薬事承認申請における必要性に関する記載がありません。ロードマップには参考資料と記載がありますが、本先進医療 B の薬事承認申請における必要性について、より具体的にご説明ください。

【回答】

先般提出いたしました PMDA との相談記録は、対面助言準備面談時のものではなく、医療機器・体外診断用医薬品全般相談の際の記録になります。対面助言準備面談においては、PMDA より「既存の海外データをもって申請可能」という見解をいただきました。しかしながら、あくまでも相談時点での PMDA の見解であり、それをもって薬事承認が保証されるものではないと認識しております。

我々は、本先進医療 B において日本での臨床使用経験データ（日本人の患者さんを対象として本検査を施行した際にアクショナブル遺伝子が検出される頻度、対象の患者さんが日本において参加できる治験が存在する割合等）を蓄積し、より強い根拠をもって薬事承認審査に臨みたいと考えております。

なお、仮に既存データのみをもって薬事承認をいただけたとしても、実際の申請、承認には一定の期間がかかると想定されます。薬事承認に先行して本先進医療 B を実施に移すことができれば、日本のがんゲノム医療の質的向上につながるのではないかと考えております。

2. 適格基準の 2) を判断する際に、客観性を保ち施設や担当医の違いによらず一定のレベルを保つためにどのような工夫を行われるのかをご説明ください。

【回答】

まず、本研究で用いる知的データベースの基軸となるものは、搭載遺伝子に対応する標的薬、及びそれらを用いた臨床試験（治験を含む）を抽出するライ

フテクノロジーズジャパン株式会社製の解析プログラムになります。ただし、臨床試験に関する情報は日々アップデートされるものであり、また日本国内で実施されているものなのか、あるいは海外でのみ実施されているものなのかといった観点からも整理する必要があります。このような状況に鑑み、大阪大学医学部附属病院がんゲノム医療センターでは、各種治験を含む臨床試験に関する情報収集業務を担当する医師（いわゆるキュレーター）を配置し、本研究の目的に合致した情報を提供する体制を構築します。

キュレーター医師の任務の一つは、がん遺伝子パネル検査施行後に、検出された遺伝子異常に対応する治療選択肢を提示することですが、もう一つ重要な任務として課されるのが、ご指摘にありますような「適格基準を判断する上で必要な、客観的かつ一般臨床医にとって分かりやすい情報の提供、指針の提示」になります。具体的には、日本において実施されている治験、臨床試験のデータを渉猟可能な範囲で収集し、主要な癌種ごとに、本がん遺伝子パネル検査に搭載されている遺伝子異常が検出された際に参加できる臨床試験のリストと適格基準(何次治療から参加可能なのか、という情報を含む)をリストアップする作業となります。

担当医に対しては「A 癌では B 次治療の段階で、本がん遺伝子パネル検査の結果をふまえた臨床試験に参加し得る」といった内容が伝わるように AB 対応表を作成し、配布する予定です。本表は毎週、更新され、担当医の問い合わせに対応するべく、大阪大学医学部附属病院がんゲノム医療センターのホームページにおいて情報提供を行っていく方針です。

3. 先進医療実施届出書の 29 ページ「5 その他の内訳」にタカラバイオ株式会社への外部委託費用が計上されていますが、試験実施計画書には外部委託は無しとされています。この表記の齟齬についてご説明ください。

【回答】

ご指摘に従い、試験実施計画書の 18 ページの「14. 営利を目的としている企業や団体に研究の一部を委託する場合」を以下のように修正いたしました。

- ①委託の必要性：□なし・■あり
- ②委託先の機関名：タカラバイオ株式会社
- ③委託業務の内容：がん遺伝子パネル検査
- ④委託業務が行われる場所（国名）：大阪大学医学部附属病院 オンコロジーセンター クリニカルシーケンス・ラボラトリーズ（日本）
- ⑤委託元に行われる匿名化法：符号を用いた二重匿名化
- ⑥委託先における責任者 氏名・所属・職名：畠田雅光・CDM センター 第 4 部・部長

⑦ 予定する委託契約の内容（契約書の明示されている項目にチェック）

- 委託を受けた者の匿名化された情報の取扱いに関する事項
- 委託の範囲を超えた利用の禁止
- 委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止
- 業務上知り得た情報の守秘義務
- 契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

先進医療審査の事前照会事項に対する回答2

先進医療技術名： 進行・再発の難治性固形癌患者に対する Oncomine™ Target Test を用いたがん遺伝子パネル検査

2018年7月2日

所属・氏名：大阪大学医学部附属病院・谷内田真一

※実施計画書内の以下の点について検討し、対応してください（先進医療技術実施届出書についても該当する場合には同様に対応してください）。

1. p.7「主要評価項目」、「副次評価項目」

- a. 実施計画書に設定根拠を記載してください。
- b. 全生存期間も評価するとすれば、本研究に参加した患者さんの追跡もある一定期間（実施計画書内には未規定だと思われます）行うことになると思います。本研究の目的にも鑑みますと、その追跡過程において、本技術の結果に基づいて「実際に」どのような治療選択が実施されたかの評価も重要であると考えられます。したがって、評価項目には、選択基準の「2」手術不能の Stage III/IV または進行・再発の難治性患者（標準治療 SD または PD、若しくは標準治療と比較する分子標的薬剤等の治験が国内において実施中で本がん遺伝子パネル検査の結果次第で組み入れ基準に該当する可能性があり当該治験への参加を希望している症例）」や actionable な遺伝子異常の定義「治療薬・治験薬の存在する遺伝子」、「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン（version 1.0 版）に記載されている遺伝子」を意識して、本技術の結果に対応する治療薬が実際に投与された割合、患者さんが希望している実施中の治験に参加してしかるべき治療薬が実際に投与された割合等も設定するとよいのではないかと思います（本技術が治療選択に資するか否かに関係するこれらの割合は必ずしも 100% となるとは限らず、全生存期間にも影響を及ぼし得るのではないのでしょうか）。上述の評価項目を設定するのであれば、eCRF には（もちろん化学療法等の治療情報を収集する項目は設定されていますが）、本技術の結果に対応する治療薬や治験薬が投与されたか否かの項目は設定されていないと思いますので、eCRF のデータ収集項目に付与してください。

【回答】

- a. ご指摘くださり、誠に有り難うございます。試験実施計画書の「4. 試料・情報等の流れ及び各機関の役割分担（4C-1 主要評価項目）、（4C-2 副次評価項目）」および新旧対照表に「主要評価項目の設定根拠」と「副次評価項目の設定根拠」を追記いたしました。

b. ご指摘の通りだと考えます。副次評価項目として「治療薬・治験薬が投与された割合（全適格検査例を分母とする）」を追加いたしました。その項目を eCRF のデータ収集項目に追加いたします。

2. p.7 「『3. 試料・情報について』『1. 提供者/対象者の選択基準・方針・考え方』」

a. 各選択基準の設定根拠も実施計画書に記載してください。とくに、選択基準の 2) については、以下の点に対する申請者の見解も含めてください。

b. 「標準治療と比較する分子標的薬剤等の治験が国内において実施中」と規定されています。症例登録のタイミング時に、実施中の治験で治療の機会を得られる可能性があると思われる患者さんを組み入れる、逆にいえば、その可能性がないと思われる患者さんを組み入れないという意味で患者さんにとって望ましい基準であるように見えます。一方で、試験全体で見ますと、症例登録のタイミングによっては、進行中の治験が中止されたり、新たな治験が開始されたりと対象集団が時々刻々と変容し得るのではないのでしょうか。また、この新たな治験の情報は、各施設の研究実施担当者や担当医にも同じタイミングでかつ共通に行き渡るのでしょうか。

c. actionable な遺伝子異常の定義に示されているとおり、「治療薬・治験薬の存在する遺伝子」、「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン（version 1.0 版）に記載されている遺伝子」に対応する選択基準となっておりますが、本技術の有益性を広く探索することを考えますと、また試験進行中に新たな治験が走る可能性もありそこへの参加もあり得ることを考えますと、治療薬・治験薬の存在しない患者さんも対象とし得るのではないかと思います。本研究でこれらの患者さんを除外した理由も示してください。

【回答】

a. ご指摘いただき、恐れ入ります。「適格基準」の設定根拠について、実施計画書の「『3. 試料・情報について : 1. 提供者/対象者の選択基準・方針・考え方』」および新旧対照表に追記いたしました。

b. ご指摘の「試験全体で見ますと、症例登録のタイミングによっては、進行中の治験が中止されたり、新たな治験が開始されたりと対象集団が時々刻々と変容し得るのではないのでしょうか」は、個々の患者さんの適格基準を判断する上で、極めて重要な点と考えており、以下のような対応を考えています。

まず、本研究で適用となる治療薬等を検索する基軸の知的データベースは、本がん遺伝子パネル検査の搭載遺伝子に対応する標的薬、及びそれらを用いた臨

床試験（治験を含む）の抽出が可能である、ライフテクノロジーズジャパン社の解析プログラムを用います。ただし、臨床試験に関する情報は日々アップデートされるものであり、解析時に日本国内で実施されている試験であるのか、あるいは海外でのみ実施されている試験であるのかといった観点からも整理する必要があります。このような状況に鑑み、大阪大学医学部附属病院 がんゲノム医療センターでは、各種治験を含む臨床試験に関する情報収集業務を担当する医師（いわゆるキュレーター）を配置し、本研究の目的に合致した情報を提供する体制を構築します。

キュレーター医師の任務の一つは、がん遺伝子パネル検査施行後に、検出された遺伝子異常に対応する治療選択肢を提示することですが、もう一つ重要な任務として課されるのが、適格基準を判断する上で必要な、客観的かつ一般臨床医にとって分かりやすい情報の提供、指針の提示になります。具体的には、日本において実施されている治験、臨床試験のデータを渉猟可能な範囲で収集し、主要な癌種ごとに、本がん遺伝子パネル検査に搭載されている遺伝子異常が検出された際に参加できる臨床試験のリストと適格基準（何次治療から参加可能なのか、という情報を含む）をリストアップする作業となります。

担当医に対しては「A 癌では B 次治療の段階で、本がん遺伝子パネル検査の結果をふまえた臨床試験に参加し得る」といった内容が伝わるように AB 対応表を作成し、配布する予定です。本表は毎週、更新され、担当医の問い合わせに対応するべく、大阪大学医学部附属病院 がんゲノム医療センターのホームページにおいて情報提供を行っていく方針です。

c. 治験などの臨床試験の情報を上記のキュレーター医師が、随時アップデートすることにより、出来るだけ、治験などの臨床試験に参加可能な患者さんが検査対象となるように努める所存です。患者さんが登録希望時には、本がん遺伝子パネル検査の結果をふまえた臨床試験がなく除外され、研究の途中で新たな治験等が走り、登録可能となる可能性も想定されます。患者さんが本がん遺伝子パネル検査を受検希望である旨を担当医は電子カルテの目立つ場所に記載し、担当医は随時アップデートされる AB 対応表を参照しながら、患者さんに最新の情報を伝え、登録の機会を逸することがないようにいたします。

3. 実施計画書 p.7 「2. 対象と人数」

a. 症例数の設定根拠について、症例集積可能性の視点及び統計的視点から実施計画書に記載してください。先進医療実施届出書 p.17、p.18 の記載内容の一部がこれに該当すると思います。ただし、検出力に基づく例数設計に用いた NCI-MATCH の成績は、申請者の記載をそのまま受け止める限りあくまで「少なくとも一つの遺伝子変異が検出される割合」であって、「actionable な遺伝

子変異の割合（主要評価項目）」と対応しておらず、比較対照の成績としては適切でないと考えます。適切な比較対照の成績を設定してください。これが困難であり、本研究が本技術の探索的な性能評価を行う位置づけであれば、そのように位置づけた理由を述べた上で精度に基づく例数設計の結果（先進医療）のみを記載することもあってよいと思われます。これらの論点について統計解析責任者（4cを参照）とともに検討してください。

b. 症例登録期間、各患者さんの追跡期間、研究期間を実施計画書に記載してください。先進医療実施届出書 p.18 の記載内容の一部がこれに該当すると思います。ただし、この記載内容では各患者さんの追跡期間、ひいては研究期間には言及できていないと思いますので、この点に留意して記載してください。

【回答】

a. 症例数の設定根拠について、統計的視点と症例集積可能性の視点から、試験実施計画書「2. 対象と人数」および新旧対照表に記載いたしました。NCI-MATCHの成績に関し、説明不足で誠に申し訳ございません。NCI-MATCHの成績は「少なくとも一つの『actionable』遺伝子変異の割合」です。なお、NCI-MATCHの成績につきましては、本研究における比較対照として提示しているものではなく、あくまで本技術における主要評価項目である actionable 遺伝子変異の割合に対する閾値の設定根拠として「少なくとも一つの『actionable』遺伝子変異の割合」を利用しているに過ぎません。本研究では、主要評価項目の95%信頼区間を検討するにあたり、推定精度ベースに検定ベースの検出力を加味した症例数設定を行うために閾値を導入しておりますが、あくまで本研究は本技術の性能を探索的に評価する位置づけの研究です。

b. ご指摘いただき、誠に有り難うございます。試験実施計画書「4. 試料・情報等の流れ及び各機関の役割分担（4F 研究実施予定期間）」および新旧対照表に症例登録期間、各患者さんの追跡期間、研究期間を追記いたしました。

4. 実施計画書 p.14 「4C. 評価項目」

a. 各評価項目の定義を与えてください（例えば、全登録例、全適格例、全適格検査例、割合の分母、全生存期間における中途打ち切りの定義、追跡の仕方等の詳細等）。先進医療実施届出書 p.16 の記載内容の一部がこれに該当すると思います。ただし、この記載内容では全生存期間の定義そのものは与えられていないと思いますので、この点に留意して記載してください。

b. 本節とは別建てで「統計的事項」の節を設定し、統計解析の方法、その実施時点等の詳細を記載してください（これらの記載とは別に探索的な解析を

行う場合、統計解析計画書を作成する旨も記載してください)。先進医療実施届出書 p.16 の記載内容の一部がこれに該当すると思います。ただし、この記載内容では統計解析計画書の作成の旨、統計解析の実施時点には言及できていないと思いますので、この点を補う形で記載してください。

c. 統計解析の結果は、保険収載の可否の判断に関係する重要なものでありますので、第三者的に当該解析を行う生物統計の専門家を統計解析責任者として任命、又は少なくとも実施計画書(又はその別紙)の実施体制欄に記載し、デザイン、統計解析の項目はもちろんのこととして実施計画書はその方に確認も受けてください。

【回答】

a. ご指摘にしたがい、試験実施計画書「4. 試料・情報等の流れ及び各機関の役割分担(4C-2 副次評価項目)」および新旧対照表に各評価項目の定義を記載しました。

b. 研究実施計画書に「4. 試料・情報等の流れ及び各機関の役割分担(4G 統計的事項)」に統計的事項に関する節を追記しました。統計解析の方法、その実施時点やこれらの記載とは別に探索的な解析を行う場合、統計解析計画書を作成する旨も記載いたしました。

c. 本研究においてこれまで第三者的に統計学的デザインを担当しており、当該解析を行う生物統計の専門家である飛田英祐 准教授(大阪大学医学系研究科医療データ科学寄附講座/大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンター)を統計解析責任者として研究実施計画書「16. その他、参考となる事項:【実施体制】」に明記いたしました。飛田英祐 准教授が、研究実施計画書の統計的事項の記載を確認いたしました。

5. 申請者の大学の研究計画書の様式の問題ともいえるかもしれませんが、例えば、モニタリングや監査の実施方法(別添の手順書を参照する旨を含む)、実施計画書の改訂、同意の取得や撤回時の具体的な手順(因みに、データのとり扱いに関するしか記載されていない)等、先進医療通知「第3-8 先進医療の実績報告等—(3) 安全性報告」、及び先進医療届出書に記載があつて実施計画書に記載のないもの等に関する記載がないようです。今一度、実施計画の構成要素として記載に欠けていないかを実施計画書全般にわたり確認し対応してください。

【回答】

ご指摘にしたいが、①モニタリング、②監査、③実施計画書の改訂、④同意の取得の手順、⑤同意撤回時の手順、⑥先進医療通知「第 3-8 先進医療の実績報告等」（3）安全性報告について、試験実施計画書「4. 試料・情報等の流れ及び各機関の役割分担（4A-1.1.1 同意取得）」、「5. 試料・情報提供者の安全性に関する問題点、予想される危険や不利益、とその対策」、「6. インフォームド・コンセント」、「16. その他、参考となる事項」および新旧対照表にそれぞれ追記いたしました。また、先進医療実施届出書の記載と研究実施計画書の記載を照らし合わせ、記載漏れがないかについて確認いたしました。⑦「問い合わせ受付」の記載を追記しました。詳細は新旧対照表に記載させて頂いております。

6. 実施体制

データマネジメント責任者（おそらく大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンターのデータマネジメントの専門家となると思われます）、統計解析責任者（おそらく大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンター、研究代表者が所属する大学又は学外の生物統計の専門家となると思われます）、モニタリング責任者（おそらく別添の中央モニタリングに関する標準業務手順書で規定している要件を満たす方となるかと思われます）、監査責任者（監査担当者指名書に記載されているお二人のいずれか一方か、それらの方を統括される大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部監査室の長となると思われます）、研究事務局の責任者、Expert Panel 等の本試験を支援する組織の構成員の氏名、所属、職名等を実施計画書内に示してください（実施体制の構成員が、実施計画書の別紙として管理されているのであればそれを別添して提出してください）。現状の記載では各実務の責任を誰が負うのかが不明瞭です。

【回答】

ご指摘の通り、研究実施計画書には各実務の担当者や責任者が明示されておりません。試験実施計画書「16. その他、参考となる事項」に追記いたしました。Expert Panel の構成員に関しては、大阪大学 研究倫理審査委員会に別紙として提出しておりますので、それを別添いたします。

以上

先進医療審査の事前照会事項に対する回答3

先進医療技術名： 進行・再発の難治性固形癌患者に対する Oncomine™ Target Test を用いたがん遺伝子パネル検査

2018年7月2日

所属・氏名：大阪大学医学部附属病院・谷内田真一

1. 試験実施計画書15. ①資金源の民間資金使用の項目中その他欄(18頁)に、使用許諾契約と記載されていますが、この記述では資金の内容が示されていないので、使用許諾契約に基づき提供される資金の内容を追記して下さい。また、その内容を説明文書にも反映させて下さい。

【回答】

ご指摘くださり、有り難うございました。使用許諾契約に基づき提供される資金の内容について、研究実施計画書の「15. 研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織等の関わり」、説明同意文書「15 研究資金と利益相反」および新旧対照表に記載いたしました。

2. 説明文書の1頁の記載では、Oncomine Target Test が医療機器なのか、研究用試薬なのか理解できません。専門知識の無い患者さんにも理解できるように書き直して下さい。また、試験名を概要図のタイトルにあるように「進行・再発の難治性固形癌患者に対する Oncomine Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査」とした方が分かりやすいのではないかと思います。

【回答】

ご指摘にしたがい、Oncomine Target Test について説明同意文書の1頁と新旧対照表に記載いたしました。また、ご指摘のように「進行・再発の難治性固形癌患者に対する Oncomine Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査」とした方が分かりやすいと考え、試験名を変更いたしました。

3. 説明文書6項(7頁)に「下記連絡先」の具体的記載がありません。付記するか、16項の問い合わせ先と同じであれば同項を引用するなど、連絡先を明記して下さい。

【回答】

ご指摘いただき、有り難うございます。説明同意文書「6 もっと知りたいときは」に連絡先を追記いたしました。

4. 説明文書 1 2 項の 12-2 (12 頁) にも、同項 12-4 末尾 2 行 (13 頁) と同様に、任意であること及び同意する場合は同意書に記載することを追記して下さい。

【回答】

ご指摘いただき、有り難うございました。「・ 試料・情報の二次利用」に関し、以下の文章を追記いたしました。

この試料・情報の二次利用は任意です。この点に同意いただける場合には、同意書の該当欄にご記入下さい。

5. 説明文書 1 3 項の 2 行目から 5 行目 (13 頁) に掛けて、「先進医療技術であるがん遺伝子パネル検査には、約 50 万円の費用がかかります (が、一部を研究費で補填するため患者さんの実際の費用は、約 25 万円になります) ので全ての経過で約 26 万円の費用が掛かります。」と記載されていますが、これは「先進医療技術であるがん遺伝子パネル検査には約 50 万円の費用が掛かりますが、一部を研究費で補填するため、患者さんの実際の負担額は約 25 万円になりますので、全ての経過で約 26 万円の費用がかかります。」とすべきではないでしょうか。

【回答】

ご指摘の通りだと思います。説明同意文書「1 3 費用負担に関する事項」と新旧対照表に修正したものを記載いたしました。また、金額をより正確に記載しています。

6. 補償の有無に関する記載がありません。補充して下さい。

【回答】

ご指摘くださり、誠に有り難うございます。補償について、説明同意文書「7 ご協力にあたっての利益および不利益 (7-2 予想される不利益)」と新旧対照表に記載いたしました。

7. 説明文書16項(15頁)の問い合わせ先に、一般の院内相談窓口の情報も記載して下さい。

【回答】

ご指摘いただき、有り難うございます。「問い合わせ先：一般の院内相談窓口」の情報を追記いたしました。

8. 同意撤回書に、未使用の検体及びデータの廃棄を求めることも追記して下さい。また、研究協力の撤回のみでなく、情報提供、試料・情報の二次利用、公的データベースへの登録の3点についての意見を変更する場合の書面様式を作成して下さい。

【回答】

ご指摘いただき、有り難うございます。同意撤回書に「未使用の検体及びデータの廃棄を要望します。」を追記しました。

また、「研究への協力内容の変更書」を「研究への同意撤回書」の次ページに新たに作成いたしました。

以上

先進医療審査の事前照会事項に対する回答 4

先進医療技術名： 進行・再発の難治性固形癌患者に対する Oncomine™ Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査

2018年7月3日

所属・氏名：大阪大学医学部附属病院・谷内田真一

先進医療審査の事前照会事項2の3への回答に関して、以下の点について対応してください。

1. 「本研究は本技術の性能を探索的に評価する」という位置づけについてご回答から確認できました。この位置づけは、実施計画書及び先進医療届出書内に明記してください。

2. 上記の位置づけを踏まえますと、精度に基づく例数設計のみでもよいかと感じましたが、実施計画書内の記載では、NCI-MATCH の成績を閾値として用いた検出力に基づく例数設計から開始し、そこで得られた標本サイズの精度を（精度ベースに基づく例数設計の視点からも）根拠づける筋立てをとっておられると思います。この閾値は、算出される例数を変化させるものでありますし、さらには結果の解釈時及び本技術の有用性の審査時に参照されることとなりますので、この閾値の適切性を事前に明示しておく必要があると思います。対象集団、actionable 遺伝子変異の定義、その他この閾値の適切性に影響を及ぼす因子について、NCI-MATCH と本研究と間での相違点及び類似点を整理しながら、この閾値の適切性を説明してください。実施計画書及び先進医療届出書内にも明記してください。

【回答】

1. ご指摘いただき、有り難うございました。研究実施計画書の1. 概要「3. 研究の内容・方法」と先進医療実施計画書の様式第5号（概要）に明記いたしました。

2. 貴重なご意見をいただき、有り難うございました。

まず、ご指摘にしたがい、精度に伴う例数設計を行う方針といたしました。これまでの文献および先行研究等から、Oncomine™ Target Test により検出可能なアクションナブル遺伝子異常を有する患者の割合は少なくとも 30%以上であることが期待され、その割合を一定の精度で評価できるように必要症例数を設定しました。

なお申請者らは、あくまでも参考として閾値を設定した上での検出力に基づ

く例数の算出も行いましたので、その概要については文尾に記載してあります。
修正点は研究実施計画書の「2. 対象と人数」と先進医療実施計画書の様式第3号「7-2. 予定の試験期間及び症例数」と新旧対照表に記載いたしました。

以上