

先進医療 B 実施計画等評価表(番号 NCC01)

評価委員 主担当:直江 委員
副担当:田島 委員(倫理担当) 副担当:大門 委員(生物統計担当)

先進医療の名称	難治性褐色細胞腫患者に ¹³¹ I-MIBGを用いる内照射療法
申請医療機関の名称	金沢大学附属病院
医療技術の概要	褐色細胞腫のうち、(1)初発時に原発巣の高度な局所進展を有するもの、(2)初発時に遠隔転移を有するもの、(3)外科的切除後に局所再発を来したもの、(4)外科的切除後に遠隔転移を生じたもののいずれかで、かつ外科的切除や根治的放射線外照射が不可能なものは難治性の褐色細胞腫と考えられる。本先進医療は、I-123 標識 3-ヨードベンジルグアニジン(I-123 3-iodo- benzylguanidine: ¹²³ I-MIBG)集積陽性のこれら難治性褐色細胞腫(パラガングリオーマを含む)患者を対象として放射線内照射療法用薬剤である I-131 標識 3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I-MIBG)を投与し、その安全性及び有効性を評価する。

【実施体制の評価】 評価者:直江 委員

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。)	
難治性褐色細胞腫は予後不良であり、化学療法のほかは MIBG 内照射療法(当該申請)が適応とされるが、我が国では未だ後者は承認されていない。申請者らはこれまで当該医療技術の実施の経験を積んでおり、医療機関としてもその体制にも問題はないと考える。	
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：(専門領域の技術委員が参画の場合に「追加」)

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。)	
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 委員(倫理担当)

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ 不適
5. 補償内容	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。)	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 難治性褐色細胞腫を対象とする臨床試験のため、補償が無いことは止むを得ないと思いますが、説明文書の12頁6項本文中に、副作用に限らず健康被害が生じた場合に補償が無いことを明記する必要があります。 ・ 説明文書に、臨床試験と関係の無い、患者さんの一般相談窓口の電話番号も記載して下さい。 ・ 細かな誤字脱字の問題ですが、説明文書5頁5行目の「治療後終了後」を「治療終了後」に、7頁4)1行目「患者」を「患者さん」に、訂正して下さい。 	
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：大門 委員(生物統計担当)

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 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 ・ 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 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 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 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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。) 試験実施計画書は丁寧に仕上げられていると考えます。	
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。) 本試験における試験薬の投与量は 7,400MBq と設定しているものの、各施設において設定されている施設基準数量が 7,400MBq を下回る場合は、施設基準数量を超えない最大量を投与することを許容しています。各施設での放射線管理の視点からやむを得ないものでありますが、この投与量の施設間差が安全性・有効性の評価及びそれらの結果の解釈・実地への還元可能性に影響を及ぼさないか幾分気になりました。その影響についての申請者の見解を示いただき、影響が予期されるようであれば、その善処策を実施計画書で記述していただきたいです。	

【1～16の総評】直江 委員

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	20 例	予定試験期間	2 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。) プロトコル上は中止基準に満たない場合はずっと継続となるのか？(これまでの事例で 65GBq と大量を用いて軽快している例もあるようだが・・・)Max は記載しなくても良いか？ 今回の先進医療における目的に、「治験に先立って実施し、PMDA での承認申請の効率化に寄与する」とある。1)今回使用するポーランド POLATOM 社製薬剤の結果はこの先進医療後に治験を予定している富士フィルム RI ファーマ社製薬剤の治験を立案する場合に活用可能か？2)今回のデータの二次利用についてはあらかじめ同意を得る(プロトコルp85)としているが、透明性を担保しつつデータを申請(予定)企業と活用してこそ、先進医療結果が生きるのではないか？				
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。)				