

先進医療技術審査部会における指摘事項に対する回答（その2）

先進医療技術名：化学療法に伴うカフェイン併用療法

2015 年 4 月 6 日

金沢大学附属病院

1. 「6. 実施責任医師及び管理組織」および「9.6 データの品質保証」に、中央登録を行った旨の記載があるが、具体的な手順は？

【回答】

ご指摘ありがとうございます。中央登録の具体的な手順につき、ご説明いたします。

まず各施設で被験者候補となる患者が受診し、担当医から治療の説明を受け同意を得ました。そののち、施設名、患者性別、生年月日、治療開始予定日、病理診断、画像診断、同意の有無、既往歴の有無、合併症の有無、PS などのチェックリストの入った登録票を記載し、事務局あてに FAX を送りました。事務局では登録内容を確認し、試験組み入れ可能と判断された場合、登録番号と登録日を記載し、試験組み入れ可能との FAX 通知を行い、治療開始としました。

2. 「6. 実施責任医師及び管理組織」および「9.6 データの品質保証」に、モニタリングを年 2 回班会議として行ったとあるが、具体的に何を行ったのか？ また、そこでは、症例登録されていない 37 例はどのように扱われていたのか？

【回答】

ご指摘ありがとうございます。班会議についてご説明いたします。

年 2 回、主任研究者、分担研究者、担当医、病理医、効果安全性評価委員（外部委員 2 名）などが集まり、症例や試験方法の確認を行いました。各参加施設から登録を行った症例の、画像検査や病理所見、治療経過などを提示し、診断や効果判定等の妥当性の検討を行いました。

なお、登録されていない症例については、班会議で取り上げておりません。

3. 9 頁「有効性の評価結果」に、骨腫瘍の局所有効率 56.3%がこれまでの報告を上回ると述べられているが、「9.2 デザインについての考察」には骨腫瘍の閾値有効率は 50%と設定されており、それと整合していない。また、統計的な評価がなされていないにもかかわらず、上回るという表現は妥当か。

【回答】

貴重なご指摘をいただき、ありがとうございます。データの質が十分に確保されておらず、また一部の解析にとどまっておりますので、本試験の有効率等については数値の記載に留め、他の試験結果等との比較の記載(2. 概要「有効性の評価結果」)は削除いたしました。

4. 9 頁「結論」および 25 頁に、「これは、これまでの報告の 20～40%を大きく上回る成績である」、「これもこれまでの報告の同等以上である」、「これまでの報告を上回る数字」等の表現は統計的な評価を行っていないこと、また解析対象から多くの症例が除かれていることなどから、科学的に妥当な表現とはいえないのではないかと指摘をいただきました。この指摘を踏まえ、この表現は科学的に妥当な表現とはいえないと判断し、この表現は削除いたしました。

【回答】

貴重なご指摘をいただき、ありがとうございます。データの質が十分に確保されておらず、また一部の解析にとどまっておりますので、本試験の有効率等については数値の記載に留め、他の試験結果等との比較の記載(2. 概要「結論」、11. 4. 1「有効性の解析」、13. 「考察と全般的結論」)は削除いたしました。