

**先進医療 B 実施計画等再評価表 (番号 B064)**

評価委員 主担当：山口

副担当：田代 副担当：山中 技術専門委員：磯部

先進医療の名称	急性心筋梗塞に対するヒトIL-11製剤を用いた心筋保護療法
申請医療機関の名称	大阪市立大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>本試験は、ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象に、インターロイキン 11 (IL-11) の再灌流傷害抑制による新しい心筋保護治療法の開発を目標として、経皮的冠動脈形成術 (percutaneous coronary intervention、PCI) 施行前に投与する IL-11 製剤オプレルベキンのプラセボに対する心筋保護効果について用量反応関係を明らかにする探索的試験である。</p> <p>対象は初発の ST 上昇型急性心筋梗塞患者で、冠動脈造影検査にて TIMI flow grade が 0 ないし 1 であることを確認後、3 群 (プラセボ、オプレルベキン 12.5 µg/kg あるいは 25 µg/kg 群) に割り付け、PCI 前より 3 時間かけて静脈内投与を行う。</p> <p>主要評価項目は、核磁気共鳴画像 (magnetic resonance imaging、MRI) で評価した Day 84 での心筋救済率、副次評価項目は、Day 7 での心筋救済率、クレアチンキナーゼの濃度曲線下面積及び MRI で評価した梗塞サイズ、心臓超音波検査及び MRI で評価した心機能、Day 7、Day 84、Day 168 の脳性ナトリウム利尿ペプチド値、6 か月間の再狭窄の有無、心不全による再入院の有無、並びに心臓死の有無、有害事象とする。</p> <p>予定試験期間は 2 年 6 ヶ月間、予定症例数は 90 例 (各群 30 例)、プラセボ群、IL-11 製剤低用量群 (12.5 µg/kg)、高用量群 (25 µg/kg) の 3 群である。</p>

【実施体制の評価】 評価者：山口

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。)		
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：磯部

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<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。） 照会事項で要求した MRI 評価について 10 例の報告があった。経時的な複数回評価が全例においてなされておらず、照会事項におけるすべての要求を満たしたとはいえないが、問題とされた MRI による評価が概ね可能と考えられるので、「適」と判断した。		
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	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄： 倫理面での課題は前回の評価時においてほぼ解消しているため、前回同様「適」と判断する。		
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。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：山中

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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。）	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	90例（各群30例）、 プラセボ群、 IL-11製剤低用量群（12.5 µg/kg）、 高用量群（25 µg/kg）		予定試験期間	2年6ヶ月間
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。）				
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。）				