

**先進医療 B 実施計画等再評価表（番号 B060）**

評価委員 主担当：伊藤  
副担当：佐藤 副担当：柴田 技術委員：－

先進医療の名称	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法
申請医療機関の名称	東京大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>本試験は、術中同定困難が予想され、切除マージンの確保に注意を要する微小肺病変を対象とする。一定の基準を満たした患者に対して手術前々日～当日の間に、気管支鏡下に青色色素（インジゴカルミン）によるマーキングを肺の複数個所に施し手術に臨む。</p> <p>マーキング手技では、CTに基づきバーチャル気管支鏡を用いてマーキングに利用する気管支を事前に同定しマーキング計画を立てる。手術前々日～当日の間に、局所麻酔、軽度鎮静下に気管支鏡を施行、所定の気管支の枝に気管支鏡を誘導しカテーテルを使って色素噴霧を行う。続いてCTを撮影し実際のマーキングと病変の位置関係を確認し手術に備える。手術は原則、胸腔鏡下に行い、術式は縮小手術（部分切除または区域切除）とするが、登録後に手術方針が変わった場合や予想外の術中所見が見られた場合などは、患者に最も適切と考えられる手術・治療を施す。</p> <p>主要評価項目は、微小肺病変切除成功率（2cm以上または腫瘍最大径以上の切除マージンを確保した切除）と定義する。副次評価項目として、マーキングの有効性、マーキング支援下で行う手術の有効性、および安全性を評価する。</p> <p>予定試験期間は10か月間、予定症例数は約160例(予定切除病変数：210)である。</p>

**【実施体制の評価】 評価者：伊藤**

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。）	
<p>前回指摘された通り、血管塞栓用マイクロコイルを用いたマーキング法を除き、インジゴカルミンを用いるマーキング法単独試験として提案されている。</p> <p>先進医療技術審査部会の承認後、東京大学の倫理審査委員会の承認を得て、実施予定とのことで適と考える。</p>	
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：佐藤

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：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 研究計画の変更は倫理面の評価には影響を与えるものではなく、前回同様、適との判断をした。	
（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
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：柴田

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。）  前回指摘した事項については事前の照会に対する回答で対応されたことから、いずれも適と判断した。二次登録時の患者の取り違えや、各施設内での患者 ID と本臨床試験の患者識別番号との対応表の紛失等が生じない体制で研究が行われるよう留意されたい。	

--

【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	約 160 例 (予定切除病変数 : 210)		予定試験期間	10 か月間
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。) 前回指摘された通り、血管塞栓用マイクロコイルを用いたマーキング法を除き、インジゴカルミンを用いるマーキング法単独試験として再構成されている。				