

先進医療 B 実施計画等再評価表 (番号 B066)

評価委員 主担当：伊藤

副担当：田島 副担当：大門 技術専門委員：山口

先進医療の名称	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法
申請医療機関の名称	慶應義塾大学病院
医療技術の概要	<p>本試験は、成人院外心停止後患者のうち、自己心拍再開後も昏睡状態が持続する患者を対象とし、集中治療室で18時間2%水素添加酸素を人工呼吸器下に吸入する。心停止後症候群患者に対して行うべき集中治療は、ガイドラインに準拠して平行して行う。吸入開始から72時間後までは安全性評価として有害事象の記録を行い、独立データモニタリング委員会の評価を受ける。</p> <p>主要評価項目は90日後神経転帰良好の割合とし、副次的評価項目は90日生存率、生存時間、バイオマーカー、血行動態項目とする。</p> <p>予定試験期間は3年間、予定症例数は360例で1対1割付（水素吸入群180例、対照群180例）の2群である。</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。）	
2016年7月の44回先進医療技術審査部会で継続審議となった技術で、指摘事項に対して修正された資料を提出された。院外心停止後、自己心拍再開した患者に対し体温管理療法を施行しながら、人工呼吸下の2%水素投与を水素無し群を対象として人に対するProof of Conceptを示そうとする意欲的な試験である。	
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：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。）	
先般からの指摘・照会事項に回答・対応されたため、上記の通り評価しました。	

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：田島

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。） ○説明文書については、3回に亘る問題点の指摘により最終的には適切に修正がなされ、問題点が総て解消したので適とした。 ○補償については、補償保険に加入の上適切に補償がなされるため適とした。 ○患者相談の体制についても整備されている。 （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：大門

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。） 先般からの指摘・照会事項に回答・対応されたため、上記の通り評価しました。	
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。）	

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	360 例 (水素吸入群 180 例、 対照群 180 例)	予定試験期間	3 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。)				
<p>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。)</p> <p>院外心停止患者という重篤で緊急な臨床現場で、2%水素添加の有効性の POC を酸素単独投与との無作為化比較試験で示そうとする意欲的な試験であり、第 44 回先進医療技術審査部会の指摘を踏まえて、適切に修正されたため適とした。</p>				