

## 条件付き適評価を受けた技術について

整理 番号	高度医療名	適応症	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施又は調整医療機関	審査担当構成員			
						主担当	副担当	副担当	技術 委員
006	HLA-A24陽性のドセタキセル不適合再燃前立腺癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法	前立腺癌	未承認 医薬品	(株)グリーンペプチド (薬剤コード：KVAC-1)	久留米大学附属病院	伊藤	猿田	田島	/

## 高度医療 評価表 (番号 006)

評価委員 主担当： 伊藤  
副担当： 猿田 副担当： 田島 技術委員：

高度医療の名称	個人に適切なワクチン選択技術を用いるがんペプチドワクチン療法
申請医療機関の名称	久留米大学附属病院
医療技術の概要	再発前立腺癌及び神経膠芽腫に対して、多種類のがんペプチドワクチン候補の中からがん免疫状態に適したものを最大4種類選択及び投与することにより、がん細胞に対する特異免疫を賦活させる技術。

【実施体制の評価】 評価者： 猿田

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"/> 一部適 ・ <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。）	

【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 type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<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。） 別紙のとおり （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。） 別紙のとおり	

【プロトコルの評価】 評価者： 伊藤

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 一部適	・	<input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 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	・	<input type="checkbox"/> 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	・	<input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 一部適	・	<input type="checkbox"/> 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	・	<input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>前立腺がんを適応にするものについてはPSAの減少がみられる症例もあり、有効性が期待されるが、神経膠芽腫については提出された論文だけでは被験者から個人負担を徴収可能とするほどの有効性があるとは判断し難い。</p>			
<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。）</p> <p>検査費用に関わる被験者負担分を明示すること。</p>			

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き適 ・ 不適		
予定症例数	55例	予定試験期間	20年10月1日～25年9月30日
<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。）</p> <p>効果が期待できそうな点は前立腺がんにおけるPSAの低下であり、現時点においては前立腺がんのみと考えます。</p> <p>有効性についての正確な評価ができるまでは、高度医療試験成績を臨床試験コーディネーターなどが関与する特定機能病院ならびに治験中核・拠点医療機関等に限定すべきと考えます。</p>			
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p>			

# 久留米大学医学部附属病院申請「個人に適切なワクチン選択技術を用いるがんペプチドワクチン療法」

## ◎高度医療評価会議・評価担当構成員からの指摘事項のまとめ

### 1. 医療技術の有効性について

- 高度医療評価会議における構成員の審査の中で、このペプチドワクチンが有効であるとの認識で「条件付き適」と評価したものではないこと。  
その上で申請書類から、有効性を評価出来る試験計画であることが確認出来る内容に修正されることが、高度医療評価会議で認可する上での必須条件であること。
- 本ペプチドワクチンは、国内・海外において未承認医薬品であり、早期薬事承認取得の観点からは、治験での実施が推奨されること。
- この医療技術を、薬事申請・承認に結びつけるためには治験の実施が必須であることから、引き受け企業等、薬事承認を取得するまでのロードマップを明示すること。

### 2. 試験計画の設定について

- バイオマーカー(HLA-A24)を用いてサブグループを作り、陽性群と陰性群の間で治療効果を比較する試験計画であるが、ペプチドワクチン投与の有効性を調べる上では、そのバイオマーカーによる患者の予後の違いが生じる可能性があることを念頭に置く必要がある。  
探索的試験であっても結果を適切に解釈するためにはこのバイオマーカーにより予後が変わらないというデータを示す必要があり、既にその様なデータが文献的にも示され認知されているのであれば提出すること。  
認知されていない場合、有効性を確認でき、将来の検証的試験（治験）実施の可否判断に寄与する試験計画に修正すること。

### 3. 本技術の対象疾患について

- 神経膠芽腫については提出された論文だけでは、個人負担を徴収可能とするほどの有効性があるとは判断しがたいため、神経膠芽腫を対象から削除すること。
- 医療技術の名称が、その他の癌ペプチドを用いた医療技術と区分が曖昧になるため、適応症を含めた名称に修正すること。

### 4. 高度医療の実施体制について

- 有効性についての正確な評価ができるまでは、本医療技術の施行については、特定機能病院ならびに治験中核・拠点医療機関等に限定すること。
- 高度医療評価制度で本医療技術を実施するにあたって、その医療技術の実施に参加する医療機関において高度医療評価制度の範囲外で本医療技術を実施しない旨を明示すること。
- プロトコールは昨年9月、施設の倫理審査委員会にかかっているようであるが、本医療技術の現況を鑑みると、平成21年4月1日施行の改正臨床研究倫理指針を遵守する様な安全性報告体制とすべきであること。

- プロトコール治療中あるいはプロトコール治療終了後 30 日以内死亡は、原病死も（因果関係を問わず）報告することが適切であると思慮されること。

## 5. 費用負担について

- 検査費用に関わる被験者負担分を明示すること。  
（HLA-A24 のタイプの測定費用など、保険診療外(高度医療部分)に該当する検査の費用について。）

## 6. 説明同意文書について

- 治療法及び臨床試験の目的については、「久留米大学先端癌治療研究センター」のホームページ中の「がんワクチン臨床試験」の項目の例に倣い、一般人に理解させることを念頭に置いて、分かり易く説明すること。
- 治療実績・効果については、過去の試験例の数と効果があった症例数・効果の定義、腫瘍の縮小割合と生存期間（過去の試験例、ヒストリカルコントロール等の情報）を具体的に記載すること。
- 他の治療方法の有無について明確に記載すること。
- 患者相談の対応は、試験に係る者(実施責任者・実施者全て)の氏名を記載し、連絡先としては、日中の連絡先と夜間対応(当直対応である場合はその旨も記載すること)の連絡先も記載すること。  
患者がいつでも連絡を取れる体制（事務局の窓口等）を整備し記載すること(医局など)。
- 利害衝突について具体的に記載すること。詳細は「評価表の別紙」を参照のこと。  
（この事項について、申請書内様式第3号12.にも記載を追加・修正すること）
- 同意説明文書の文章を全体的に見直し、理解しにくい文面については分かりやすく修正すること(具体例は下記の通りであるが、全体的に見直し適宜修正すること)。
  - 1) 「患者」の呼称を統一すること。
  - 2) 前立腺癌患者用同意文書「5. 臨床試験の方法について」の文頭に、「今回ご紹介する臨床試験にははいられる参加希望の場合には」の下線部分を削除すること。
  - 3) 6. 予想される副作用とその対処(2)中に「副作用が生じたときには、あなたに自覚症状がない場合も、こちらから速やかにお知らせください。」の文面があるが、意味が理解しづらいので適切に修正すること。

## 7. 高度医療評価制度で認可された後の本医療技術の取扱いについて

- 定期的に高度医療評価会議に試験結果を報告し、試験の継続の可否について高度医療評価会議の判断を仰ぐ旨を明記すること。