

1. 目的

本業務計画書は、「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎静脈投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験」（以下、GOTIC-001/JGOG3019 試験とする）の日本国内におけるオンサイトモニタリング業務を北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門において実施する際の手順を定めることを目的とする。

2. 試験概略

2.1. 試験課題名

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静脈投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (GOTIC-001/JGOG3019)

2.2. 試験のデザイン

多施設共同試験

ランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

2.3. 目標症例数

PhaseA (第Ⅱ相試験) (各群 60 例)

PhaseB (第Ⅲ相試験) (イベント数 510 例 (予定症例数 746 例、解析では第Ⅱ相試験部分の各群 60 例を含める))

IV群: 「Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静脈投与」群 373 例

IP群: 「Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与」群 373 例

2.4. 対象疾患

術前に FIGO 進行期Ⅱ～Ⅳ期の上皮性卵巣癌、卵管癌または腹膜原発癌と推定され、開腹手術が予定されている患者

適格規準および除外規準は試験実施計画書参照

2.5. 試験薬

パクリタキセル

カルボプラチン

2.6. 割付方法と層別因子

割付方法：最小化法

層別因子：①残存腫瘍径(肉眼腫瘍なし対 1cm未満 対 1cm以上2cm以下 対 2cmを超える)

②FIGO進行期(術中所見)(Ⅱ期 対 Ⅲ期 対 Ⅳ期)

③登録施設

2.7. 症例集積期間

症例集積期間：2010年5月 ～ 2013年4月(予定)

*ただし、試験実施計画書変更時にはそれに準じる。

3. 組織・担当者

3.1. 研究組織

北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム

(Gynecologic Oncology Trial and Investigation Consortium: GOTIC)

婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構

(Japanese Gynecologic Oncology Group: JGOG)

3.2. 主任代表者

埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター 婦人科腫瘍科 藤原 恵一

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1

TEL: 042-984-4637

FAX: 042-984-4741

E-mail: fujiwara@saitama-med.ac.jp

3.3. 研究事務局

埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター 婦人科腫瘍科 長尾 昌二

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1

TEL: 042-984-4531または4115 (時間外 042-984-4473)

FAX: 042-984-4741

E-mail: s_nagao@saitama-med.ac.jp

3.4. iPocc Trial コーディネーティングセンター

(プロジェクトマネジメント / 症例登録 / データマネジメント)

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門

部門長 青谷 恵利子

住所 : 〒108-8642 東京都港区白金5-9-1

TEL : 03-5791-6419または6398

FAX : 03-5791-6399

E-mail : iPocc@insti.kitasato-u.ac.jp

3.5. 事務管理統括

GOTIC事務局 事務局長 森 麻子

住所 : 〒350-0451 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷5番地 グランビルII 401

TEL : 049-292-9043

FAX : 049-292-9048

E-mail : gotic@gotic.jp

JGOG事務局 事務局長 高橋 幸男

住所 : 〒162-0825 東京都新宿区神楽坂 6-22 小松ビル 4F

TEL : 03-5206-1982

FAX : 03-5206-1983

E-mail : info@jgog.gr.jp

3.6. 研究支援組織

試験実施計画書別紙1参照

3.7. 参加施設

GOTICおよびJGOG参加施設のうち各施設のIRB承認がされ、高度医療評価制度受理通知書が発行された施設

4. オンサイトモニタリング

本試験が臨床研究に関する倫理指針および試験実施計画書、手順書に従って実施、記録及び報

告されていることを保証するために、直接閲覧を含むオンサイトモニタリング業務を実施する。オンサイトモニタリングは、試験の進捗状況により実施し、項目は以下のものとする。

4.1. オンサイトモニタリングに関する協議・確認

オンサイトモニタリング担当者は、試験責任医師・CRC・事務局担当者等とオンサイトモニタリングの手順（申請書の提出の要否、モニタリング報告書の提出先）について協議し、協議結果を「直接閲覧手続き方法」シートに記録する。

4.2. オンサイトモニタリングに関する打診・申し込み

オンサイトモニタリング担当者は、オンサイトモニタリング実施希望日の 1~2 週間前に、e-mail もしくは電話等で、実施希望日・実施希望時間・閲覧対象症例・実施内容について試験責任医師・CRC・事務局担当者等に連絡の上協議し、決定する。その後、協議した手続き内容に従って適切に手続きを行う。

4.3. オンサイトモニタリングによる臨床研究に関する倫理指針および試験実施計画書遵守状況の確認

当該試験に組み入れられた症例について、以下の抽出方法により原資料の直接閲覧を行い、下記の項目を確認する。閲覧対象症例は原則として、各施設 1 例目、3 例目、5 例目、10 例目、20 例目、以降 10 例ごととする。それ以外の症例については同意取得の確認、症例報告書「Form P3」、「Form D1」、「Form E」、「Form C」、「Form Q」「SERIOUS ADVERSE EVENT FORM」と原資料との照合を実施する。直接閲覧のための訪問頻度として、原則、一施設あたり年に 1、2 回とする。なお、直接閲覧時に使用する症例報告書（写）および修正記録用紙の流れについては、「直接閲覧時の症例報告書（写）の流れおよび修正依頼方法のマニュアル」を参照すること。

4.3.1. 原資料との照合（同意取得状況、被験者適格性、症例報告書）および原資料の保管状況の確認

- ・ 症例報告書の内容確認およびデータ照合
- ・ 同意取得の確認（同意説明、説明文書・同意書（写し）手交の記録を確認）
- ・ 適格規準を満たすことならびに除外規準に抵触していないことの確認
- ・ 試験薬の処方・投与状況の確認
 - 投与方法、投与量が試験実施計画書に規定されたとおりであるか
- ・ 試験薬投与日、検査・観察実施状況の確認
 - 試験薬投与、検査・観察項目が試験実施計画書に規定されたとおりに行われているか
- ・ 試験中止の有無と、有の場合その理由の確認
- ・ 逸脱を認めた場合、その内容、理由および対応方法を確認し、再発防止を依頼
- ・ 逸脱報告書の作成依頼（被験者の緊急の危険を回避するためその他やむを得ない理由による逸脱のみ）

- ・ 有害事象の有無および発現時の対応状況の確認
 - 事象名、重症度のスケール（Grade）がCTCAE V4.0に従って適切に判定されているか
 - 処置、試験薬との因果関係の判定が適切に行われているか
- 4.3.2. 重篤な有害事象発生時の対応状況の確認
 - ・ 重篤な有害事象を認めた場合、適切な対応が行われているか
- 4.3.3. 試験薬の管理状況の確認
 - 試験薬管理者を訪問し、試験薬の管理状況を確認する。
 - ・ 試験薬管理表と未使用残薬との整合を確認
 - ・ 試験薬払い出し状況が試験薬管理表に適切に記録されているか

4.4. 文書保管状況の確認

実施医療機関における文書の保管状況について、実施医療機関の保存文書チェックリストを用いて直接閲覧を行い下記の項目を確認する。

- ・ 高度医療評価制度に係る以下の申請書類の写しが適切に保管されているか確認する。
 - 申請医療機関
 - ① 高度医療実施申請書（高度医療申請様式第1号）
 - ② 高度医療の実施診療科および実施体制（高度医療申請様式第2号）
 - ③ 高度医療の実施計画（高度医療申請様式第3号）
 - ④ 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
 - ⑤ 高度医療の内容（概要）（高度医療申請様式第5号）
 - ⑥ 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）
 - ⑦ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号）
 - ⑧ 高度医療の実施料および実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号）
 - ⑨ 高度医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（高度医療申請様式第9号）
 - ⑩ 同意文書（患者及び家族への説明文書）及び同意書の雛形
 - ⑪ 第3項先進医療届出書（新規技術）（高度医療別添様式第1号）
 - 協力医療機関
 - ① 高度医療実施申請書（高度医療申請様式第1号）
 - ② 高度医療の実施診療科および実施体制（高度医療申請様式第2号）
 - ③ 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
 - ④ 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）
 - ⑤ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号）
 - ⑥ 高度医療の実施料および実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号）
 - ⑦ 高度医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（高度医療申請

様式第9号)

- ⑧ 第3項先進医療届出書(既存技術)(高度医療別添様式第2号): 特定機能病院でない医療機関のみ提出

- 取り下げ

(1) 第3項先進医療と定められる前の取り下げ

- ① 高度医療別紙取下様式第1号

(2) 第3項先進医療と定められた後の取り下げ

- ① 高度医療別紙取下様式第2号
② 高度医療別紙取下様式第3号

- 変更

- ① 高度医療に係る変更届出書(高度医療別添様式第3号)
② 先進医療に係る変更届出書(高度医療別添様式第4号)
③ 申請内容の変更事項に関する文書

4.5. 原資料の定義

以下の試験関連記録を、症例報告書の原資料とする。

- 1) 診療録
- 2) 同意書
- 3) 手術記録、病理診断結果、臨床検査結果、画像診断結果、心電図測定記録、X線フィルム
- 4) 被験者識別コード一覧
- 5) ワークシート等

4.6. モニタリング報告書の作成

モニターは、オンサイトモニタリングを実施したときには、その都度次に挙げる事項を記載したモニタリング報告書を作成する。品質管理室の確認の後、適切な時期に主任代表者に提出する。ただし、被験者の安全性、評価項目に重大な影響を与える事項が発覚した場合は速やかに提出する。

- 1) モニタリングの日時
- 2) モニターの氏名
- 3) モニタリングの際に説明等を聴取した試験責任医師等の氏名
- 4) モニタリングの結果の概要
- 5) モニタリングにより発見した事項に基づき試験責任医師に告げた事項
- 6) 5)について講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの所見

5. 記録の保管

iPocc Trial コーディネーティングセンターは、試験期間中は当該業務で使用した書類は iPocc Trial コーディネーティングセンターにて保管する。保管期間、移管内容および時期については主任代表者と協議し決定する。

6. その他の協議

モニタリング業務に関して調整が必要となった場合には、試験責任医師、その他関係者間において協議する。

7. 機密の保持

CTCC は、当該業務についての機密保持を厳守する。

8. 別添資料

- ・モニタリング報告書
- ・実施医療機関の保存文書チェックリスト
- ・GOTIC-001/JGOG3019 直接閲覧手続き方法
- ・直接閲覧時の症例報告書（写）の流れおよび修正依頼方法のマニュアル

制定・改訂

| 版数 | 改訂年/月/日 | 改訂内容 |
|-------------|------------|------|
| Version 1.0 | 2010/10/26 | 制定 |

20 年 月 日

モニタリング報告書

〇〇 病院長 殿
治験責任医師 殿

報告者
住所：東京都港区白金 5-9-1
名称：北里大学臨床薬理研究所
臨床試験コーディネーティング部門
モニター：
連絡先：03-5791-6398

| | |
|--------------------|---|
| 治験実施計画書番号 | |
| 治 験 課 題 名 | |
| 実施医療機関名 | |
| 治験責任医師名 (所属・職名) | |
| 実 施 日 時 | 200 年 月 日 : ~ : |
| 実 施 場 所 | |
| 実 施 方 法 | <input type="checkbox"/> 面会 <input type="checkbox"/> 電話 (<input type="checkbox"/> 送/ <input type="checkbox"/> 受) <input type="checkbox"/> FAX (<input type="checkbox"/> 送/ <input type="checkbox"/> 受) <input type="checkbox"/> E-mail (<input type="checkbox"/> 送/ <input type="checkbox"/> 受) <input type="checkbox"/> 郵送 (<input type="checkbox"/> 送/ <input type="checkbox"/> 受) <input type="checkbox"/> その他() |
| 実 施 者 | |
| 面 会 者 (所属・職名) | |
| 実 施 項 目 | |
| 被験者識別番号 又は症例番号 | |
| モニタリング対象 資 料 | <input type="checkbox"/> 診療録 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> なし |
| 結 果 | |
| 課題・対処方法 | |
| 提出・受領資料 | |

| | |
|-----|-----|
| 確認者 | 確認日 |
| | |

実施医療機関の保存文書チェックリスト

試験課題名：
 医療機関名：
 閲覧者：
 保管場所：
 閲覧日：

| 書類名 | 目付 | チェック |
|--|----|------|
| 申請医療機関 | | |
| ① 高度医療実施申請書（高度医療申請様式第1号） | | |
| ② 高度医療の実施診療科および実施体制（高度医療申請様式第2号） | | |
| ③ 高度医療の実施計画（高度医療申請様式第3号） | | |
| ④ 宣誓書（高度医療申請様式第4号） | | |
| ⑤ 高度医療の内容（概要）（高度医療申請様式第5号） | | |
| ⑥ 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号） | | |
| ⑦ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号） | | |
| ⑧ 高度医療の実施料および実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号） | | |
| ⑨ 高度医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（高度医療申請様式第9号） | | |
| ⑩ 同意文書（患者及び家族への説明文書）及び同意書の雛形 | | |
| ⑪ 第3項先進医療届出書（新規技術）（高度医療別添様式第1号） | | |

| 書類名 | 目付 | チェック |
|---|----|------|
| 協力医療機関 | | |
| ① 高度医療実施申請書（高度医療申請様式第1号） | | |
| ② 高度医療の実施診療科および実施体制（高度医療申請様式第2号） | | |
| ③ 宣誓書（高度医療申請様式第4号） | | |
| ④ 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号） | | |
| ⑤ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号） | | |
| ⑥ 高度医療の実施料および実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号） | | |
| ⑦ 高度医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（高度医療申請様式第9号） | | |
| ⑧ 第3項先進医療届出書（既存技術）（高度医療別添様式第2号）：特定機能病院でない医療機関のみ提出 | | |

| 書類名 | 目付 | チェック |
|---------------------------|----|------|
| 取り下げ（第3項先進医療と定められる前の取り下げ） | | |
| ① 高度医療別紙取下様式第1号 | | |

| 書類名 | 目付 | チェック |
|---------------------------|----|------|
| 取り下げ（第3項先進医療と定められた後の取り下げ） | | |
| ① 高度医療別紙取下様式第2号 | | |
| ② 高度医療別紙取下様式第3号 | | |

| 書類名 | 目付 | チェック |
|-----------------------------|----|------|
| 変更（変更理由： ） | | |
| ① 高度医療に係る変更届出書（高度医療別添様式第3号） | | |
| ② 先進医療に係る変更届出書（高度医療別添様式第4号） | | |
| ③ 申請内容の変更事項に関する文書（文書名： ） | | |

| | |
|-----------|--|
| モニター指名 | |
| 直接閲覧申込書 | |
| モニタリング報告書 | |
| メールの宛先 | |
| その他 | |

直接閲覧時の CRF(写)の流れおよび修正依頼方法のマニュアル

①オンサイトモニタリング実施日程等の詳細が決定した際、オンサイトモニタリング担当者は、セントラルモニタリング担当者に実施予定日時、閲覧対象症例および閲覧対象 CRF を伝える。

②オンサイトモニタリング担当者はオンサイトモニタリング実施の前に以下のものを準備・入手する。

【準備するもの】

・修正記録用紙(blankフォーム):オンサイトモニタリング時の SDV にて CRF の修正が必要となった場合に使用するもの

【セントラルモニタリング担当者より入手するもの】

・CRF(写):セントラルモニタリング担当者によるマニュアルチェックおよびクエリー対応が済んだ CRF の写し

③オンサイトモニタリング時の SDV にて CRF の修正が必要となった場合、修正記録用紙(blankフォーム)に、実施医療機関の担当者により記載頂き、修正を行う。

④オンサイトモニタリング時に入手した、修正記録用紙(実施医療機関の担当者記載済みのもの)は、オンサイトモニタリング担当者よりセントラルモニタリング担当者へ提出する。

Ⅲ. 高度医療申請書

高度医療に係る変更届出書

| | | |
|---------------------|-------------------------|--|
| ※1 受理年月日 | | |
| 実施している 高度医療技術の名称 | | 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する パクリタキセル毎週静脈内投与併用カルボプラチン3週毎腹腔内投与 |
| 管理者氏名 | | 松谷 雅生 |
| 高度医療 の担当医師 | 所属部署 及び役職 | 婦人科腫瘍科 教授 |
| | 氏名 | 藤原 恵一 |
| | 電話番号 FAX番号 (Eメール) | (TEL) 042-984-4637 (FAX) 042-984-4741 (Eメール) fujiwara@saitama-med.ac.jp |
| 事務担当者 | 所属部署 及び役職 | 事務部次長・医務課課長 |
| | 氏名 | 池澤 敏幸 |
| | 電話番号 FAX番号 (Eメール) | (TEL) 042-984-4762 (FAX) 042-984-4740 (Eメール) tikezawa@saitama-med.ac.jp |

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成22年11月17日

医療機関の所在地

埼玉県日高市山根1397-1

医療機関の名称

埼玉医科大学国際医療センター

開設者氏名

学校法人埼玉医科大学

理事長 丸木 清浩



厚生労働省医政局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

第3項先進医療に係る変更届出書

| | | |
|---------------|-------------------------|--|
| ※1 受理年月日 | | |
| 第3項先進医療技術の名称 | | 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する パクリタキセル毎週静脈内投与併用カルボプラチン3週毎腹腔内投与 |
| 管理者氏名 | | 松谷 雅生 |
| 高度医療 の担当医師 | 所属部署 及び役職 | 婦人科腫瘍科 教授 |
| | 氏名 | 藤原 恵一 |
| | 電話番号 FAX番号 (Eメール) | (TEL) 042-984-4637 (FAX) 042-984-4741 (Eメール) fujiwara@saitama-med.ac.jp |
| 事務担当者 | 所属部署 及び役職 | 事務部次長・医務課課長 |
| | 氏名 | 池澤 敏幸 |
| | 電話番号 FAX番号 (Eメール) | (TEL) 042-984-4762 (FAX) 042-984-4740 (Eメール) tikezawa@saitama-med.ac.jp |

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成22年11月7日

医療機関の所在地

埼玉県日高市山根1397-1

医療機関の名称

埼玉医科大学国際医療センター

開設者氏名

学校法人埼玉医科大学

理事長 丸木 清浩



厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

高度医療実施申請書

(申請医療機関) ・ 協力医療機関)

| | | | |
|-----------------------|--|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 高度医療技術の名称 | 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する パクリタキセル毎週静脈内投与併用カルボプラチン3週毎腹腔内投与 | | |
| 実施医療機関の名称 | 埼玉医科大学国際医療センター | | |
| 特定機能病院の承認有無 | 有(年 月 日承認) ・ <input type="checkbox"/> 無 平成19年4月に三大成人病(がん・心臓病・脳卒中)専門科と救命救急センターが、国際医療センターとして大学病院から独立 | | |
| 管理者の氏名 | 松谷 雅生 | | |
| 病床数 | 600 床 | | |
| 実施責任医師 | 所属部署及び役職 | 婦人科腫瘍科 教授 | |
| | 氏名 | 藤原 恵一 | |
| | 電話番号 | 042-984-4637 | FAX 042-984-4741 |
| | E-mail | fujiwara@saitama-med.ac.jp | |
| 事務担当者 | 所属部署及び役職 | 埼玉医科大学国際医療センター 事務部次長・医務課課長 | |
| | 氏名 | 池澤 敏幸 | |
| | 電話番号 | 042-984-4762 | FAX 042-984-4740 |
| | E-mail | tikezawa@saitama-med.ac.jp | |
| 被験者等への同意 | 手続 | 同意説明文書をもとに、口頭で十分な説明を行った上で、文書で同意を取得する。 | |
| | 説明事項 | 別添の同意文書のとおり | |
| 補償 | 補償の有無 | 補償金 有・ <input type="checkbox"/> 無 | 医療費 有・ <input type="checkbox"/> 無 |
| | 保険への加入の有無 | 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 | |
| | その他の措置の内容 | 補償内容は医療の提供とし、金銭的補償はしない | |
| 実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。) | 高度医療申請様式第2号のとおり | | |
| 実施計画(プロトコール) | 高度医療申請様式第3号のとおり | | |
| 倫理審査委員会の承認日 | 平成22年8月11日 | | |
| 備考 | 宣誓書、文献を添付します | | |

上記のとおり、申請します。

平成22年 月 日 医療機関の所在地 埼玉県日高市山根 1397-1

医療機関の名称 埼玉医科大学国際医療センター

開設者の氏名 学校法人埼玉医科大学 理事長 丸木清浩 印

厚生労働省医政局長 殿

高度医療の実施診療科及び実施体制

(高度医療技術名：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週静脈内投与併用カルボプラチン3週毎腹腔内投与)

1. 申請医療機関

| | | | |
|-----------|---|---------|------|
| 医療機関名 | 埼玉医科大学国際医療センター | | |
| 実施診療科名 | 婦人科腫瘍科 | | |
| 常勤医師数 | 247人 | 病床数 | 600床 |
| 実施科の常勤医師数 | 7人 | 実施科の病床数 | 24床 |
| 当直体制 | 4科持ち回りの当直体制のため、当該科の当直は週2回程度。その他の日はオンコールで対応。緊急事態に対しては、まず救命救急センターにて対応し、オンコールの当直科医師が必要に応じて対応。 | | |
| 医療安全対策 | 医療安全委員会の指導に基づいた、および診療基本マニュアルに基づいた診療、化学療法においては通院治療センターマニュアルに基づいた抗癌剤投与を行っており、十分な安全対策を講じている。 専従の医療安全管理者：是村利幸 院内感染管理者：感染対策室室長 光武耕太郎 医療安全管理委員会：1回/月開催 | | |

| | 所属科 | 役職 | 氏名 | 経験年数 | 当該療養経験年数 |
|-------|--------|-----|--------|------|----------|
| 実施責任者 | 婦人科腫瘍科 | 教授 | 藤原 恵一 | 30年 | 19年 |
| 実施者 | 婦人科腫瘍科 | 准教授 | 長尾 昌二 | 16年 | 5年 |
| | 婦人科腫瘍科 | 助教 | 岩佐 紀宏 | 11年 | 2年 |
| | 婦人科腫瘍科 | 講師 | 長谷川 幸清 | 13年 | 2年 |
| | 婦人科腫瘍科 | 助教 | 大石 理恵 | 7年 | 2年 |
| | 婦人科腫瘍科 | 助教 | 黒崎 亮 | 6年 | 0.5年 |

2. 調整医療機関

| | | | |
|-----------|---|---------|------|
| 医療機関名 | 埼玉医科大学国際医療センター | | |
| 実施診療科名 | 婦人科腫瘍科 | | |
| 常勤医師数 | 247人 | 病床数 | 600床 |
| 実施科の常勤医師数 | 7人 | 実施科の病床数 | 24床 |
| 当直体制 | あり | | |
| 医療安全対策 | 医療安全委員会の指導に基づいた、および診療基本マニュアルに基づいた診療、化学療法においては通院治療センターマニュアルに基づいた抗癌剤投与を行っており、十分な安全対策を講じている。 | | |

高度医療申請様式第2号(つづき)

| | 所属科 | 役職 | 氏名 | 経験年数 | 当該療養経験年数 |
|-------|--------|-----|--------|------|----------|
| 実施責任者 | 婦人科腫瘍科 | 教授 | 藤原 恵一 | 30年 | 19年 |
| 実施者 | 婦人科腫瘍科 | 準教授 | 長尾 昌二 | 16年 | 5年 |
| | 婦人科腫瘍科 | 助教 | 岩佐 紀宏 | 11年 | 2年 |
| | 婦人科腫瘍科 | 講師 | 長谷川 幸清 | 13年 | 2年 |
| | 婦人科腫瘍科 | 助教 | 大石 理恵 | 7年 | 2年 |
| | 婦人科腫瘍科 | 助教 | 黒崎 亮 | 6年 | 0.5年 |

3. 協力医療機関 ※別紙参照

4. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

| 倫理審査委員会の構成員 | | | | | |
|--|--------|----------------|--------------------------|----|----|
| 内部委員 | | | | | |
| ○委員長 | 棚橋 紀夫 | 副院長 | 脳卒中内科 診療科長 | 教授 | 男性 |
| ○副委員長 | 池淵 研二 | 輸血・細胞移植部、中央検査部 | 部長 | 教授 | 男性 |
| ○副委員長 | 小林 国彦 | 院長補佐 | 呼吸器内科 診療科長 | 教授 | 男性 |
| ○委員 | 小山 勇 | 副院長 | 消化器外科 診療科長 | 教授 | 男性 |
| ○委員 | 加藤 木利行 | 副院長 | 小児心臓外科 診療科長 | 教授 | 男性 |
| 委員 | 佐藤 章 | 救命救急センター | センター長 | 教授 | 男性 |
| ○委員 | 佐々木 康綱 | 臨床腫瘍科・腫瘍内科 | 診療科長 | 教授 | 男性 |
| ○委員 | 清水 道生 | 病理診断科 | 診療科長 | 教授 | 男性 |
| ○委員 | 斉藤 栄子 | 副院長 | 看護部 総看護師長 | | 女性 |
| ○委員 | 福原 純一郎 | 薬剤部 | 部長代行 | | 男性 |
| ○委員 | 佐藤 健二 | 事務部 | 部長 一般の立場の代表 | | 男性 |
| ○委員 | 池澤 敏幸 | 事務部次長兼医務課課長 | 一般の立場の代表 | | 男性 |
| ○委員 | 河原 和弘 | 医務課 | 係長 一般の立場の代表 | | 男性 |
| 外部委員 | | | | | |
| ○委員 | 五十嵐 京 | 一般の立場の代表 | | | 男性 |
| ○委員 | 佐久間 登 | 一般の立場の代表 | | | 男性 |
| ○委員 | 太田 幸夫 | 法律学の専門家等 | 人文・社会科学の有識者 (大学法学部教授) | | 男性 |
| 承認日 平成 21 年 9 月 9 日 | | | | | |
| 改訂版承認日：平成 22 年 4 月 14 日 (プロトコル ver.0.93、説明同意文書 ver.1.04) | | | | | |
| 改訂版承認日：平成 22 年 5 月 12 日 (プロトコル ver.1.0、説明同意文書 ver.1.1) | | | | | |
| 改訂版承認日：平成 22 年 8 月 11 日 (プロトコル ver.1.1、説明同意文書 ver.1.2) | | | | | |
| ○印 承認時に出席委員 | | | | | |

高度医療の実施計画

1. 高度医療技術の名称

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週静脈内投与併用カルボプラチン3週毎腹腔内投与

2. 使用する医薬品又は医療機器について

一般名： ①パクリタキセル、②カルボプラチン

製品名： ①-1. パクリタキセル注「NK」30mg, 100mg

①-2. パクリタキセル注「サワイ」30mg, 100mg

②-1. パラプラチン注射液 50mg, 150mg, 450mg

②-2. カルボプラチン点滴静注液「サンド」50mg, 150mg, 450mg

製造販売業者名及び連絡先：

①-1. 日本化薬株式会社

〒102-8172 東京都千代田区富士見 1-11-2(東京富士見ビル)

TEL 03-3237-5102

①-2. 沢井製薬株式会社

〒532-0003 大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30

TEL 06(6105)5711 Fax 06(6394)7311

②-1. ブリストル・マイヤーズ株式会社

〒163-1328 東京都新宿区西新宿 6 丁目 5-1 新宿アイランドタワー

TEL： 03-5323-8300 (代表番号)

②-2. サンド株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13 西麻布 28 森ビル 9F

TEL： 03-5469-3237(本社) 03-5469-3125(学術) 〒999-3102

使用方法等：パクリタキセルは静脈内毎週投与、カルボプラチンは腹腔内投与

カルボプラチン AUC6 の用量で腹腔用リザーバーを通して腹腔内に投与する。1 サイクルは 21 日間隔で 6~8 サイクル投与とする。パクリタキセルは 80 mg/m² を毎週静脈投与し、3 週間を 1 サイクルとして 6~8 サイクル投与する。有害事象の発現状況により、プロトコル規定に則り、必要時は減量を行う。

2-2. 承認に関する情報

カルボプラチン腹腔内投与

国内薬事承認の状況：(未承認 ・ 適応外)、

(適応外の場合) 薬事承認されている適応等：

用法：静脈内投与 3~4 週毎

適応症：頭頸部癌、肺小細胞癌、こうがん腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

*卵巣癌には承認されているが、腹腔内投与の承認はない。

FDA (米国) 承認の有無：(有 ・ 無)

有の場合：1989年3月取得

販売名：PARAPLATIN

| 適応症 | 承認年月日 | 投与量 | 投与時間(静脈内投与) | 投与時間(腹腔内投与) |
|-----|-----------|----------------------|-------------|-------------|
| 卵巣癌 | 1989年3月3日 | 360mg/m ² | 15分以上 | |

*卵巣癌には承認されているが、腹腔内投与の承認はない。一般臨床で腹腔内投与として用いることに制限はない。

CEマーク(欧州)取得の有無：(有・無)

有の場合：年 月取得

国名：英国

販売名：不明(PARAPLATINではなくGeneric品の為)

| 適応症 | 承認年月日 | 投与量 | 投与時間(静脈内投与) | 投与時間(腹腔内投与) |
|-------|-------|----------------------|-------------|-------------|
| 卵巣癌 | 不明 | 400mg/m ² | 15分から60分 | |
| 小細胞肺癌 | 不明 | 400mg/m ² | 15分から60分 | |

*卵巣癌には承認されているが、腹腔内投与の承認はない。一般臨床で腹腔内投与として用いることに制限はない。

国名：ドイツ

販売名：不明(PARAPLATINではなくGeneric品の為)

| 適応症 | 承認年月日 | 投与量 | 投与時間(静脈内投与) | 投与時間(腹腔内投与) |
|-------|-------|----------------------|-------------|-------------|
| 卵巣癌 | 不明 | 400mg/m ² | 15分から60分 | |
| 小細胞肺癌 | 不明 | 400mg/m ² | 15分から60分 | |

*卵巣癌には承認されているが、腹腔内投与の承認はない。一般臨床で腹腔内投与として用いることに制限はない。

パクリタキセル毎週投与

国内薬事承認の状況：(未承認・適応外) *乳癌に対してのみ毎週投与の承認あり

(適応外の場合)薬事承認されている適応等：

用法 静脈内投与

適応症 卵巣癌，非小細胞肺癌，乳癌，胃癌，子宮体癌

FDA(米国)承認の有無：(有・無)

有の場合：年 月承認

販売名 TAXOL

| 適応症 | 承認年月日 | 投与量 | 投与時間（静脈内投与） |
|--------|-------------|-----------------------------|-------------|
| 卵巣癌 | 1992年12月29日 | 135mg/m ² （3週間毎） | 24時間 |
| | 1994年6月22日 | 135mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| | 1994年6月22日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 乳癌 | 1994年4月13日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 24時間 |
| 非小細胞肺癌 | 1999年1月8日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| カポジ肉腫 | 1997年8月4日 | 135mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| | | 100mg/m ² （2週間毎） | 3時間 |

*卵巣癌に対する適応承認があるため、一般診療において weekly 投与として用いることに制限はない。

CE マーク（欧州）取得の有無：（ 有 ・ 無 ）

有の場合： 年 月取得

オランダ

販売名 TAXOL

| 適応症 | 承認年月日 | 投与量 | 投与時間（静脈内投与） |
|--------|------------|-----------------------------|-------------|
| 卵巣癌 | 1993年9月20日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 乳癌 | 1996年5月29日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 非小細胞肺癌 | 1998年9月2日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| カポジ肉腫 | 2004年7月14日 | 100mg/m ² （2週間毎） | 3時間 |

*卵巣癌に対する適応承認があるため、一般診療において weekly 投与として用いることに制限はない。

英国

販売名 TAXOL

| 適応症 | 承認年月日 | 投与量 | 投与時間（静脈内投与） |
|--------|-------------|-----------------------------|-------------|
| 卵巣癌 | 1993年11月18日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 乳癌 | 1995年8月10日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 非小細胞肺癌 | 1998年11月18日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| カポジ肉腫 | 2004年8月19日 | 100mg/m ² （2週間毎） | 3時間 |

*卵巣癌に対する適応承認があるため、一般診療において weekly 投与として用いることに制限はない。