

高度医療申請様式第7号(つづき)

高度医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料及び医薬品の内訳

(括弧内の金額は薬剤の実価格であるが、無償提供されるため患者には請求されない金額となる)

| 品目名称 | 製造販売 業者名 | 規格 | 数量 | 購入価 | 使用回数 | 1回当たり所要額 (1サイクル当 たりで計算) |
|---------|--------------|--------|----|---------------|------|-------------------------------|
| カルボプラチン | ブリストル サンド | 150 mg | 4 | (44,856) 円 | 1 回 | (44,856) 円 |
| カルボプラチン | ブリストル サンド | 50 mg | 1 | (4,592) 円 | 1 回 | (4,592) 円 |
| パクリタキセル | 日本化薬 沢井 | 100mg | 1 | (28,402) 円 | 3 回 | (85,206) 円 |
| パクリタキセル | 日本化薬 沢井 | 30mg | 1 | (9,627) 円 | 3 回 | (28,881) 円 |
| その他 | | | | 7,052 円 | 1 回 | 7,052 円 |
| | | | | 円 | 回 | 円 |
| | | | | 円 | 回 | 円 |
| | | | | 円 | 回 | 円 |
| | | | | 円 | 回 | 円 |
| | | | | 円 | 回 | 円 |
| 合 計 | — | — | — | 円 | — | 7,052円 |

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

「点滴ルートなど」2,092円×3:
(注射器30cc 120円、注射器50cc 156円、注射針18G×2 16円、輸液セット 1800円)
これをDay 1, Day 8, Day15の3回使用するため×3とする

「Day 1に使用するその他の薬剤」552円:
(大塚生食 250 ml 112円、大塚生食 1000 ml 248円、ヘパリンフラッシュ 100単位 192円)

「Day 8に使用するその他の薬剤」112 円:
(大塚生食 250 ml 112円)

「Day 15に使用するその他の薬剤」112 円:
(大塚生食 250 ml 112円)

高度医療の実施科及び実施体制 (その1)

| | |
|-------------|---|
| 高度医療 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 |
|-------------|---|

1 実施科

| |
|--------|
| 婦人科腫瘍科 |
|--------|

2 実施体制 (実施責任医師及び実施者)

| | 所属科 | 役職 | 氏名 | 資格 | 当該診療科 経験年数 | 当該技術 経験年数 | 助手 としての 経験 症例数 | 術者 (実施者) としての 経験 症例数 |
|--------|--------|-----|-------|-----------------------------|---------------|----------------|-------------------------|----------------------------------|
| 実施責任医師 | 婦人科腫瘍科 | 教授 | 藤原恵一 | 産婦人科 専門医 婦人科腫瘍 専門医 | 30年 | 1年(6年) * | | 1 |
| 実施者 | 婦人科腫瘍科 | 教授 | 藤原恵一 | 産婦人科 専門医 婦人科腫瘍 専門医 | 30年 | 1年(6年) * | | 1 |
| | 婦人科腫瘍科 | 準教授 | 長尾昌二 | 産婦人科専 門医 婦人科腫瘍 専門医 | 16年 | 1年(6年) * | | 5 |
| | 婦人科腫瘍科 | 助教 | 岩佐紀宏 | 産婦人科専 門医 | 11年 | 1年(3年) * | | 5 |
| | 婦人科腫瘍科 | 講師 | 長谷川幸清 | 産婦人科専 門医 | 13年 | 1年(2年) | | 3 |
| | 婦人科腫瘍科 | 助教 | 大石理恵 | 産婦人科専 門医 | 7年 | 1年(2年) | | 3 |
| | 婦人科腫瘍科 | 助教 | 黒崎亮 | | 6年 | 0.5年 (0.5年) | | 2 |

*当該技術経験年数は、「パクリタキセル毎週静脈内投与+カルボプラチン3週毎腹腔内投与」としての経験年数を記載する。()内は「パクリタキセル3週毎静脈内投与+カルボプラチン3週毎腹腔内投与」の経験年数である。

高度医療の実施科及び実施体制 (その2)

3 実施体制 (医療機関の体制)

| | |
|---------------------------|----------------|
| 病床数 | 600 床 |
| 常勤医師数 | 247 人 |
| 診療科別の常勤医師数 | |
| 先進医療の担当科 (婦人科腫瘍科) | 7 人 |
| 内 科 | 70 人 |
| 外 科 | 55 人 |
| 産婦人科 | 7 人 |
| 精 神 科 | 4 人 |
| 小 児 科 | 3 人 |
| 整形外科 | 1 人 |
| 脳 外 科 | 22 人 |
| 皮 膚 科 | 4 人 |
| 泌尿器科 | 4 人 |
| 眼 科 | 0 人 |
| 耳 鼻 科 | 7 人 |
| 放射線科 | 24 人 |
| 麻 酔 科 | 14 人 |
| 歯 科 | 1 人 |
| 病理部門 | 10 人 |
| リハビリテーション | 4 人 |
| 救命救急科 | 17 人 |
| 中央検査部 | 1 人 |
| 看護配置 | 7対1 |
| その他の医療従事者の配置 | |
| 当直体制 | 救急、ICU、病棟 当直有り |
| 緊急手術の実施体制 | 可能 |
| 院内検査 (24時間体制) | 可能 |
| 他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時) | 当院で対応可能 |
| 医療機器の保守管理体制 | あり |
| 倫理委員会の審査体制 | あり |
| 医療安全管理委員会の設置 | あり |
| 医療機関としての実施症例数 | 年間15例 |
| その他 | |

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

| | |
|---------------------------------------|---|
| 高度医療名及び適応症： | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科または婦人科または腫瘍内科)・不要 |
| 資格 | <input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科専門医またはがん薬物療法専門医)・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | <input checked="" type="checkbox"/> (6)年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | 要 () 年以上・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当該技術の経験症例数 注1) | 実施者〔術者〕として () 例以上・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上・ <input type="checkbox"/> 不要] |
| その他(上記以外の要件) | 過去に腹腔内化学療法の経験を有する医師がいること |
| II. 医療機関の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科または婦人科または腫瘍内科)・不要 |
| 実施診療科の医師数 注2) | 要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容： |
| 他診療科の医師数 注2) | 要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容： |
| その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等) | <input checked="" type="checkbox"/> (試験薬管理を行う薬剤師)・不要 |
| 病床数 | 要 () 床以上・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 看護配置 | 要 () 対1看護以上・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当直体制 | <input checked="" type="checkbox"/> () ・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 |
| 院内検査(24時間実施体制) | <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 |
| 他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等) | 要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容： |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 倫理委員会による審査体制 | <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件：特になし |
| 医療安全管理委員会の設置 | <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | 要 () 症例以上・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| その他(上記以外の要件、例；遺伝カウ ンティングの実施体制が必要等) | 腹腔内化学療法の経験を有するか、研究事務局が提供する教育 用CDで履修を行う |

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

下記については、同意文書に記載し被験者に対して説明した上で同意を得るべき事項であり、記載内容は、医療従事者でなくとも理解できるよう作成すること。また、同意については、文書により取得すること。

記

- ① 当該試験への参加が任意である旨。
- ② 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③ 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- ④ 被験者として選定された理由。
- ⑤ 高度医療の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。
- ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩ 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪ 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。
- ⑫ 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬ 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。
- ⑲ 倫理審査委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該高度医療に係る倫理審査委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について

高度医療申請様式新旧対比表

高度医療の名称：

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

| 旧 | 新 |
|----------------|--|
| 様式第1号 | |
| 補償 補償の有無 | |
| 有 | 補償の有無：保証金（有・ <input type="checkbox"/> 無）、医療費（有・ <input type="checkbox"/> 無）、医療手当（有・ <input type="checkbox"/> 無） 補償内容は医療の提供とし、金銭的補償はしない <変更理由> 様式1に合わせた記載に変更 |
| 倫理委員会承認日 | |
| 平成21年9月9日 | 平成22年8月11日 <変更理由> プロトコル改訂に伴い、新たにIRBにて承認されたため |
| 様式第2号 | |
| 1. 申請医療機関 | |
| 実施者 講師 長尾昌二 | 准教授 長尾昌二 <変更理由> 誤記修正 |
| - | 講師 長谷川幸清 助教 大石理恵 助教 黒崎亮 <変更理由> 実施者の追加 |
| 2. 調整医療機関 | |
| 実施者 講師 長尾昌二 | 准教授 長尾昌二 <変更理由> 誤記修正 |
| - | 講師 長谷川幸清 助教 大石理恵 助教 黒崎亮 <変更理由> 実施者の追加 |

| | |
|---|---|
| 3. 協力医療機関 | |
| - | 別紙リスト参照 <変更理由> 協力医療機関追加 |
| 4. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日 | |
| - | 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） <変更理由> プロトコル改訂に伴い、新たに IRB にて承認されたため |
| 倫理委員会構成員 | |
| 北沢貴樹 薬剤部 部長 | 福原 純一郎 薬剤部 部長代行 <変更理由> 委員変更のため |
| 様式第 3 号 | |
| 5. 使用する医薬品又は医療機器について | |
| 製品名：①-2. パクリタキセル注「サワイ」 <u>30mg, 100mg, 150mg</u> | 製品名：①-2. パクリタキセル注「サワイ」 <u>30mg, 100mg</u> <変更理由> 誤記修正 |
| 8. モニタリング体制及び実施方法 | |
| E-mail：iPocc@kitasato-ctcc.jp | E-mail：iPocc@insti.kitasato-u.ac.jp <変更理由> モニタリング担当者のメールアドレス変更のため |
| 9. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容 | |
| 補償の有無：(<input checked="" type="radio"/> 有) ・ 無) 保険への加入の有無：(有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無) その他の措置の内容： 補償の具体的な内容は医療の提供とし、金銭的補償はしない。 *プロトコル不備による賠償責任に限定した「臨床試験保険」に加入手続き中である。 | 補償の有無：保証金 (有 ・ <input type="checkbox"/> 無)、医療費 (有 ・ <input type="checkbox"/> 無)、医療手当 (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： 補償の具体的な内容は医療の提供とし、金銭的補償はしない。 *プロトコル不備による賠償責任に限定した「臨床試験保険」に加入手続き済みである。 <変更理由> |

| | |
|--|--|
| | 様式1書式の変更にもなう変更 および「臨床試験保険」に加入手続が完了したため |
| 11. 患者負担について | |
| また、全症例において、毎週投与を行うパクリタキセルのうち三分の二は、製薬会社から無償提供された薬剤を用いる。具体的には、本試験ではパクリタキセル毎週投与3週間分を1サイクルとするが、1サイクルのうち1週分は通常診療のとおり市販薬を用いた保険診療とし、残り2週分は無償提供薬剤を用いた高度医療とする。その他のプロトコル治療はすべて保険診療で行う。 | また、全症例において、毎週投与を行うパクリタキセルは、製薬会社から無償提供された薬剤を用いた高度医療とする。その他のプロトコル治療はすべて保険診療で行う。 <変更理由> 誤記修正 |
| 14. 試験計画の公表方法 | |
| 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 「臨床試験登録システム」 (有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>) *登録予定 | 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 「臨床試験登録システム」 (有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/>) 試験 ID : UMIN000003670 <変更理由> UMIN 登録が完了したため |
| 様式5号 | |
| 協力医療機関 | |
| - | あり (別紙参照) |
| 様式6号 別紙 | |
| 化学療法 (1サイクル分) に関わる費用 | |
| Day1 (入院) カイトリル注 50mg 1A 6369円 | Day1 (入院) カイトリル注 3mg 1A 6369円 <変更理由> 誤記修正 |
| Day8 (外来) カイトリル注 50mg 1A 6369円 | Day8 (外来) カイトリル注 3mg 1A 6369円 <変更理由> 誤記修正 |
| Day15 (外来) カイトリル注 50mg 1A 6369円 | Day15 (外来) カイトリル注 3mg 1A 6369円 <変更理由> 誤記修正 |

| | |
|--|--|
| 高度医療申請様式第8-1号 | |
| 2 実施体制（実施責任医師及び実施者） | |
| 実施者 講師 長尾昌二 | 准教授 長尾昌二 <変更理由> 誤記修正 |
| - | 講師 長谷川幸清 助教 大石理恵 助教 黒崎亮 <変更理由> 実施者の追加 |
| 添付資料 | |
| プロトコル ver. 0.9 2009/8/28 説明同意文書 ver.1.0 2009/8/28 | プロトコル ver. 1.1 2010/5/26 説明同意文書 ver.1.2 2010/5/26 添付の変更履歴参照 <変更理由> プロトコルおよび説明同意文書改訂のため |
| 協力医療機関リスト | 添付の協力医療機関リスト参照 <変更理由> 協力医療機関追加に伴う改訂 |

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23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

開設者氏名 学校法人埼玉医科大学 理事長 丸木清准



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 |

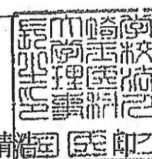
上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成23年1月14日

医療機関の所在地
医療機関の名称

埼玉県日高市山根1397-1
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



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 | 医療手当 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・)

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・) *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・)

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。

フランス

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22日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 乳癌 | 1995年7月24日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 非小細胞肺癌 | 1998年10月9日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| カポジ肉腫 | 2004年6月30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。

ドイツ

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22日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 乳癌 | 1995年3月6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 | 2005年2月15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。

イタリア

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 | 1995年1月19日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 乳癌 | 1995年1月19日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| 非小細胞肺癌 | 1995年1月19日 | 175mg/m ² （3週間毎） | 3時間 |
| カポジ肉腫 | 2005年7月2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。

2-3. 使用する医薬品又は医療機器の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：（ 有 ・ 無 ）

（有の場合）提供者名及び連絡先：

パクリタキセル

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

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

カルボプラチン

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)

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

入手及び管理方法の詳細:

IRB承認および高度先進医療の承認が得られた施設の責任医師は、iPocc コーディネーティングセンター(北里大学臨床薬理研究所)へ試験薬のオーダーを行う。当該企業は原則として年2回に分割して試験薬をアルフレッサ株式会社(本試験薬の管理・配送を委託する会社)へ直接「試験薬(試験薬としてラベリングされたもの)」を現物納品する。iPocc コーディネーティングセンターはアルフレッサ株式会社に対して、施設・責任医師名・試験薬管理者・薬剤量・配送予定日等の情報を連絡し、アルフレッサが配送を行う。施設の試験薬管理者は、本試験所定の「試験薬管理表」を用いて薬剤の受領、払い出し、残薬の管理を行う。

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症: 卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌 に対するカルボプラチン腹腔内投与

効能・効果: 無再発生存の延長・改善、生存の延長・改善

*詳細は試験実施計画書参照

4. 予測される安全性情報

パクリタキセルとカルボプラチンの併用で起こりうる副作用は、好中球減少、血小板減少、貧血などの血液毒性と神経毒性、肝機能検査異常などの非血液毒性に分類される。これまでの研究でこれらの副作用発生の頻度は、カルボプラチンを静脈内に投与しても腹腔内投与しても同等であることが示されている。カルボプラチンを腹腔内に投与した場合に起こりうる。特有の副作用は腹痛の他、重篤なものとしては感染、腸管穿孔などが考えられる。

【カルボプラチン腹腔内投与+パクリタキセル静脈内投与】

これまでに藤原らが行った、パクリタキセル 175mg/m² 併用(3週1回投与)のカルボプラチンAUC6の腹腔内投与第II相試験では、Grade 3/4 好中球減少93%、貧血35%、血小板減少36%、Grade 2 肝機能障害4%、Grade 3 神経毒性2%、筋肉関節痛5%などであった。腹腔内投与にともなう重篤な合併症は見られなかった。

パクリタキセル IV 投与およびカルボプラチン IP 投与併用時の主な有害反応

表 1)

| | Grade1 | Grade2 | Grade3 | Grade4 |
|--------------|--------------|--------------|--------|--------|
| 倦怠感 | 48% | 14% | 2% | 0% |
| 嘔気 | 55% | 21% | 2% | 0% |
| 嘔吐 | 24% | 19% | 0% | 0% |
| 便秘 | 24% | 38% | 5% | 0% |
| 腹痛 | 33% | 29% | 0% | 0% |
| 末梢神経障害 (感覚性) | 45% | 12% | 0% | 0% |
| 末梢神経障害 (運動性) | 7% | 2% | 2% | 0% |
| 筋肉痛/関節痛 | 24% | 29% | 5% | 0% |
| 好中球減少 | Not recorded | Not recorded | 29% | 64% |
| 貧血 | Not recorded | Not recorded | 35% | |
| 血小板減少 | Not recorded | 21% | 36% | 0% |

その他の重篤な有害事象

カテーテル感染 2%

腸管穿孔 2%

【パクリタキセル】

パクリタキセルの有害事象および対応策は以下のものが挙げられる。

主な有害反応

消化器

悪心・嘔吐、食欲不振(10%以上または頻度不明)、下痢、口内炎、腹痛、便秘(1~10%未満)、口渇(1%未満)

腎臓

血尿、蛋白尿(1~10%未満)、乏尿(1%未満)

過敏症

蕁麻疹(10%以上または頻度不明)、発疹(1~10%未満)、掻痒感(1%未満)

精神神経系

末梢神経障害(しびれ等)、頭痛(1~10%未満)、耳鳴、聴力低下、視力障害、眩暈、痙攣、異常感覚、味覚異常、神経過敏、不安、不眠(1%未満)

肝臓

ALT(GPT)上昇(10%以上または頻度不明)、AST(GOT)上昇、ALP 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇(1~10%未満)

循環器

心電図異常(期外収縮)、心悸抗進、血圧上昇、血圧低下、不整脈(頻脈、徐脈、心房細動、心房粗動、房室ブロック)(1%未満)

電解質

血清ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、マグネシウム等の異常(1~10%未満)、抗利尿ホルモン分泌異常症候群(1%未満)

皮膚