

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:保証金(有・無)、医療費(有・無)、医療手当(有・無)
保険への加入の有無:(有・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。

10. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

試験実施施設においては、診療情報および症例報告書のコピー等の個人情報管理を適切に行う。また、電子カルテに記載された情報のアクセス権を制限し、診療、研究関係者以外の閲覧を防止している。カルテの記載内容の変更はすべて記録が残り、改ざん不可能となっている。

iPocc コーディネーティングセンターにおいては、任命を受けた試験の担当者のみが業務を担当する。したがって、限られた担当者のみが症例データその他の施設・患者情報にアクセスすることができる。また、コーディネーティングセンターにおいてアクセス可能なすべての患者情報は、個人を識別できないようコード管理される。

11. 患者負担について

本臨床試験では、カルボプラチン腹腔内投与群に割り付けられた患者のカルボプラチンは製薬会社から無償提供された薬剤を用いる。

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。

12. 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

本試験は薬剤提供を製薬会社に依頼するため、利害の衝突が起こりうる可能性がある。また、研究者個人、研究施設も研究費などの受け入れによる利害の衝突が起こりうる。そのため、すべての研究者は COI の宣誓書を所属施設に提出し、施設はそれをもとに適切な管理を行う。また、データの取り扱い、解析に関しては第三者に依頼し、さらに独立した効果安全性評価委員会に評価を依頼するなど、適切な管理を行う。

13. 個人情報保護の方法

本研究において、個人情報は、各施設、研究者の責任のもとに、個人情報保護法に則った適切な管理が行われる。患者個人名は外部に公開されず、研究データは研究独自にコード化された患者 ID とともにデータセンターに送られる。

14. 試験計画の公表方法 (下記のいずれかへの登録の有無)

- ・ 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・無)
試験 ID:UMIN000003670
- ・ (財) 日本医薬情報センター (JAPIC) 「臨床試験情報」 (有・無)
- ・ (社) 日本医師会治験促進センター 「臨床試験登録システム」 (有・無)
- ・ その他 ()

15. 文献情報

1. Ozols RF, Bundy BN, Greer BE et al. Phase III trial of carboplatin and paclitaxel compared with cisplatin and paclitaxel in patients with optimally resected stage III ovarian cancer: a Gynecologic Oncology Group study. *J Clin Oncol* 2003; 21: 3194-200.

径1cmを超える腫瘍の遺残のない根治術後の進行卵巢癌患者792例を対象にcisplatin 75mg/m² 点滴静注 + paclitaxel 135 mg/m² (24時間点滴静注) と carboplatin AUC=7.5 点滴静注 + paclitaxel 175 mg/m² (3時間点滴静注) を比較する第III相試験を行った。その結果、無増悪生存期間 (中央値: 19.4ヶ月対20.7ヶ月) および全生存期間 (中央値: 48.7ヶ月対57.4ヶ月) は同等で、また、毒性はcisplatin + paclitaxelを投与した群でより高頻度であった。進行卵巢癌患者に対する carboplatin + paclitaxelの投与はcisplatin + paclitaxelと比較し毒性が軽微でかつ投与が簡便、また、効果の面では劣らないことが明らかとなった。

2. Katsumata N, et al. for the Japanese Gynecologic Oncology Group Dose-dense paclitaxel once a week in combination with carboplatin every 3 weeks for advanced ovarian cancer: a phase III, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2009;374:1331-8.

FIGO 進行期 II-IV 期の上皮性卵巢癌、卵管癌、腹膜原発癌患者 631 例を対象に標準療法である TC 療法 (carboplatin AUC=6 (day1 点滴静注) + paclitaxel 180 mg/m² (day1 点滴静注)) と dose dense TC 療法 (carboplatin AUC=6 (day1 点滴静注) + paclitaxel 80 mg/m² (day1, 8, 15 点滴静注)) を比較する第 III 相試験を行った。無増悪生存期間において dose sense TC 療法が上回っていた (中央値: 17.1 ヶ月対 27.9 ヶ月 (P=0.0014))。さらに 3 年全生存率でも 72.1% 対 65.1% と dose dense 群が有意に優っていた (HR 0.75, 0.57-0.98; p=0.03)。Grade 3/4 の貧血が dose dense TC 療法で有意に多かった以外には 2 群間で毒性は同等であった。

3. Alberts DS. et al ; Intraperitoneal Cisplatin plus intravenous Cyclophosphamide versus intravenous Cisplatin plus intravenous Cyclophosphamide for stage III ovarian cancer.; *N Eng. J Med* 1996; 335: 1950-5.

根治術により残存腫瘍径2cm以下だったFIGO進行期III期の卵巢癌患者546例を対象にcisplatin 100mg/m² (点滴静注) + cyclophosphamide 600 mg/m² (点滴静注) と cisplatin 100mg/m² (腹腔内投与) + cyclophosphamide 600 mg/m² (点滴静注) を比較する第III相試験を行った。全生存期間 (中央値: 41ヶ月 (95%CI; 34-47) 対49ヶ月 (95%CI; 42-56)) はcisplatinを腹腔内投与した群で良好であり、死亡のリスクは24%減少した (Hazard ratio: 0.76 (95%CI; 0.61-0.96; P=0.02)。中等度以上の難聴および神経毒性はcisplatinを点滴静注した群でより高頻度であった。

4. Markman M. et al ; Phase III Trial of Standard-Dose Intravenous Cisplatin Plus Paclitaxel Versus Moderately High-Dose Carboplatin Followed by Intravenous Paclitaxel and Intraperitoneal Cisplatin in Small-Volume Stage III Ovarian Carcinoma: An Intergroup Study of the Gynecologic Oncology Group, Southwestern Oncology Group, and Eastern Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol* 2001; 19:1001-7.

根治術により残存腫瘍径 1cm 以下だった FIGO 進行期 III 期の卵巢癌患者 462 例を対象に

cisplatin 75mg/m² (点滴静注) + paclitaxel 135 mg/m² (24 時間点滴静注) と carboplatin AUC=9 (点滴静注) 2 サイクル後の cisplatin 100mg/m² (腹腔内投与) + paclitaxel 135 mg/m² (24 時間点滴静注) を比較する第 III 相試験を行った。無増悪生存期間 (中央値: 22 ヶ月対 28 ヶ月: relative risk 0.78 (P=0.01)) および全生存期間 (中央値: 52 ヶ月対 63 ヶ月: relative risk 0.81 (P=0.05)) において cisplatin を腹腔内投与した群で良好であった。一方、好中球減少、血小板減少、消化器毒性などの毒性は cisplatin を腹腔内投与した群でより高頻度に認められた。

5. Armstrong D, et al. Intraperitoneal cisplatin and paclitaxel in ovarian cancer. *N Engl J Med* 2006; 354: 34-43.

根治術により残存腫瘍径1cm以下なったFIGO進行期III期の卵巣癌、原発性腹膜癌患者415例を対象にcisplatin 75mg/m² (day2点滴静注) + paclitaxel 135 mg/m² (24時間点滴静注) (静脈内投与群) と cisplatin 75mg/m² (day2腹腔内投与) + paclitaxel 135 mg/m² (24時間点滴静注) + paclitaxel 60 mg/m² (day8 腹腔内投与) (腹腔内投与群) を比較する第III相試験を行った。無増悪生存期間 (中央値: 18.3ヶ月対23.8ヶ月 (P=0.05)) および全生存期間 (中央値: 49.7ヶ月対65.6ヶ月 (P=0.03)) 双方において腹腔内投与群で良好であった。一方、Grade3/4の疼痛、倦怠感、血液毒性、消化器毒性、代謝毒性、神経毒性は腹腔内投与群でより高頻度であった (P ≤ 0.001) 。また、腹腔内投与群において予定していた6サイクルの化学療法を施行できたのはわずか42%であった。

6. Miyagi Y. et al. Intraperitoneal carboplatin infusion may be a pharmacologically more reasonable route than intravenous administration as a systemic chemotherapy. A comparative pharmacokinetic analysis of platinum using a new mathematical model after intraperitoneal vs. intravenous infusion of carboplatin--a Sankai Gynecology Study Group (SGSG) study. *Gynecol Oncol* 2005; 99: 591-6

Paclitaxel 175mg/m²(点滴静注)を併用した際の Carboplatin AUC=6(腹腔内投与)と Carboplatin AUC=6(点滴静注)における白金の薬理学的動態を数学モデルを用いて推定した。白金濃度の実測は腹腔内投与例 11 例および点滴静注例 11 例において行った。Carboplatin 投与後 24 時間の血液中の白金 AUC は投与ルートによらずほぼ同等であった。一方、腹腔内の白金 AUC は腹腔内投与例において点滴静注例と比較し約 17 倍の高値であった。

7. Fujiwara K. et al ; First-line intraperitoneal carboplatin-based chemotherapy for 165 patients with epithelial ovarian carcinoma: results of long-term follow-up. *Gynecol Oncol* 2003; 90: 637-643
- Carboplatin 腹腔内投与を含む化学療法を初回腫瘍減量手術後に施行した 165 例についてその予後を後方視的に検討した他施設共同研究である。併用薬剤は cyclophosphamide 116 例、paclitaxel 27 例、併用薬剤なしが 22 例であった。多変量解析により予後不良因子として carboplatin 投与量 (400mg/m² 未満)、明細胞腺癌が同定された。FIGO III/IV 期の卵巣癌に限ると carboplatin の投与量が 400mg/m² 以上の症例の全生存期間の中央値は 51 ヶ月であったのに対し、400mg/m² 以上の症例では 25 ヶ月であった。

8. Fujiwara K. et al. Preliminary toxicity analysis of intraperitoneal carboplatin in combination with intravenous paclitaxel chemotherapy for patients with carcinoma of the ovary, peritoneum, or

fallopian tube. Int J Gynecol Cancer 2005;15,426-431

本論文の目的は、IP carboplatin + IV paclitaxel 併用療法を行った際の毒性データを提供することである。解析対象症例は、本レジムの用量設定試験および第II相試験の対象となった、卵巣癌、卵管癌、腹膜原発癌の42例である。Paclitaxel 175 mg/m² をIV投与後、carboplatinのIP投与が行われた。Carboplatinの用量はAUC=5, 6, 6.5, 7, 7.5であった。237サイクルの毒性解析結果、IP投与回数中央値は6 (range: 3-12)で、毒性の最高グレード(G)とその頻度は、悪心嘔吐(G2/3) 23.8%、便秘(G2/3) 42.9%、腹痛(G2) 28.6%、感覚性神経障害(G2/3) 14.3%、運動性神経障害(G2/3) 4.8%で、これらの毒性はcarboplatinの用量に関連しなかった。一方、G3血小板減少の頻度はcarboplatinの用量依存性に増加しており、AUC=5(0%)、6(31.6%)、6.5(44.4%)、7(25.0%)、7.5(80%)であった。G4血小板減少は見られなかった。以上より、paclitaxel 175 mg/m² IV投与併用のIP carboplatinの推奨用量はAUC=6 または7と考えられる。

9. Nagao S. et al. Combination chemotherapy of intraperitoneal carboplatin and intravenous paclitaxel in suboptimally debulked epithelial ovarian cancer. Int J Gynecol Cancer 2008; 18: 1210-4

初回腫瘍減量手術後に1cmを超える残存腫瘍を有する卵巣癌、原発性腹膜癌でpaclitaxel 175mg/m² (点滴静注) + carboplatin AUC=6 (腹腔内投与) から成る化学療法を受けた44例について後方視的に毒性および有効性を検討した。血液毒性、非血液毒性共に問題になるほどの高頻度ではなく、また、カテーテルトラブルはわずか2/44例(5%)であった。37/44例(84%)の患者が予定していた6サイクルの化学療法を完遂できた。奏効率は80% (完全奏効16/44例(36%を含む)) であった。

10. Fujiwara K. et al. Phase II study of intraperitoneal carboplatin with intravenous paclitaxel in patients with suboptimal residual epithelial ovarian or primary peritoneal cancer. A Sankai Gynecologic Cancer Study Group study. Int J Gynecologic Cancer 2009;19;384-7.

初回腫瘍減量手術後に径2cm以上の遺残を有するFIGO進行期II-IV期の上皮性卵巣癌、腹膜原発癌24例を対象にpaclitaxel 175mg/m² (点滴静注) + carboplatin AUC=6 (腹腔内投与) の第II相試験を施行した。奏効率は83.3% (95%CI: 62.6%-95.3%)、無増悪生存期間の中央値は25ヶ月であった。グレード3/4の血液毒性の出現率は好中球減少96%、貧血29%、血小板減少16%であった。非血液毒性としてはグレード2の肝障害を4%、グレード3の感覚性末梢神経障害を8%、グレード3の筋肉痛および関節痛を4%に認めた。

宣 誓 書

(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)

(医療機関名) 埼玉医科大学国際医療センター は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する高度医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 高度医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

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 丸木清浩 印

厚生労働省医政局長 殿

高度医療の内容 (概要)

<p>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</p>	
<p>適応症： 上皮性卵巣癌、卵管癌、腹膜原発癌</p>	
<p>内容：</p> <p>(先進性) 1999年以來パクリタキセルとカルボプラチンの3週間毎投与が卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌に対する標準化学療法であった。2008年、我が国で行われたJGOG3016の結果が発表されパクリタキセルは3週毎投与より毎週投与の方がPFS, OSを改善することが示された。しかし、このような努力にもかかわらず、進行例の予後は依然不良である。この打開策として注目されているのが腹腔内化学療法(IP療法)である。IP療法に関しては、これまでに米国で三つの大規模比較試験が行われ、すべての試験でシスプラチンを用いたIP療法の有用性が示されてきた。しかし、毒性の問題、試験デザインの問題などが原因で標準治療として広まっていない。この事態を解決するには毒性の低いカルボプラチンを用いたIP療法の有用性を明解に証明する必要がある。また、大きな腫瘍が残存した場合のIP療法の意義はこれまでに検証されたことはなく、この有効性が示された場合は、世界初となる。</p> <p>すなわち、本試験は、我が国で開発されたパクリタキセル毎週投与を併用したカルボプラチンの静注投与をIP投与に変更することによって予後が改善されるかどうかを検証する、世界的に注目されている重要な試験と位置づけられる。</p> <p>(概要)</p> <p>初回手術で進行期II期～IV期と診断された、上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象として、「パクリタキセル 80mg/m² 毎週静注+カルボプラチン AUC6 静脈内投与を3週間毎に6サイクル投与する群」と「パクリタキセル 80mg/m² 毎週静注+カルボプラチン AUC6 腹腔内(IP)投与を3週間毎に6サイクル投与する群」のいずれかにランダム割付する。両群の予後と毒性およびQOLを比較して、カルボプラチン腹腔内投与の有用性を検証する。</p> <p>(効果) 本第II/III相比較試験で、IPカルボプラチン療法の優位性が証明されれば、卵巣癌化学療法の歴史上、最も強力な治療法となる。</p> <p>(高度医療に係る費用) 今回行う高度医療は、カルボプラチンの腹腔内投与とパクリタキセル毎週投与である。</p> <p>高度医療にかかる一人あたりの試験薬剤費用(6サイクル分)は981,210円であるが、試験薬剤が無償提供されるので、実際の高度医療にかかる費用は薬剤費以外の費用として51,312円である。</p>	
申請医療機関	埼玉医科大学国際医療センター
協力医療機関	あり(別紙参照)

高度医療申請様式第6号

高度医療に要する費用

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	
治療の概要 (様式第3号より典型的な症例を1つ選び出し記入すること)	症例の整理番号	1
	入院	26日間・通院 12日間
保険者負担	保険外併用療養費分①	手術等に係る保険外併用療養費 + 化学療法に係る保険外併用療養費 (6サイクル分) 765,035 円
	高度医療にかかる費用	化学療法にかかる費用 (6サイクル分) 51,312 円 *無償提供される薬剤費 (6サイクル分) は含まない
被保険者負担	保険外併用療養費分に係る一部負担金	手術等に係る保険外併用療養費の一部負担金 + 化学療法に係る保険外併用療養費の一部負担金 (6サイクル分) 327,873 円
	その他 []	0 円
	計 ②	379,185 円
	その他 [] ③	無償提供される薬剤費 (6サイクル分) 981,210 円
合計	①+②+③	2,125,430 円

注1) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。

注2) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること
(様式は問わない)。

また、手術当日にかかった費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。

注3) 「高度医療にかかる費用」の精算根拠を別紙様式第7号及び第7号(続き)に記入すること。

注4) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

様式6号 別紙

保険外併用療養費分内訳 (実症例から)

手術に関わる費用:

試験開腹術に関わる手術 (試験開腹および腹腔用リザーバーポート設置)、麻酔、術後処置、検査、薬剤費用 (14日入院)

(注: 腹腔用リザーバーポートシステムの料金は設置手技料 (抗悪性腫瘍剤腹腔内持続注入用埋込型カテーテル設置 138,000円) に含まれる。)

合計 670,190円 (保険診療)

化学療法 (1サイクル分)に関わる費用:

Day 1 (入院)

入院料 17,470円 x 2日分 = 34,940円 (保険診療)

前投薬:

大塚生食 50ml 97円

ザンタック注射液 50 mg 1A 168円

デキサート注射液 3.3mg 2A 406円

カイトリル注 3 mg 1A 6369円

レスタミンコーワ内服 31円

42,011円 (保険診療)

点滴静注:

大塚生食 250 ml 112円*

パクリタキセル 130 mg 38,029円

腹腔内投与:

大塚生食 1000 ml 248円*

カルボプラチン 150 mg 4瓶 44,856円

カルボプラチン 50 mg 1瓶 4,592円

へパリンフラッシュ 100単位 1A 192円*

薬剤管理料 (薬剤師人件費) 500円*

点滴ルートなど 2,092円*

本来は合計 90,621 円の薬剤管理料等となるが、カルボプラチン (49,448 円) およびパクリタキセル (38,029 円) が無償提供されるため、試験薬剤の患者負担は 0 円となる。試験薬剤費以外の費用 3,144 円 は自費請求*される。

Day 8 (外来)

外来診療料 700円(保険診療)
外来化学療法加算 5,950円(保険診療)
無菌製剤処理料 500円(保険診療)

前投薬:

大塚生食 50 ml 97円
ザンタック注射液 50 mg 1A 168円
デキサート注射液 3.3mg 2A 406円
カイトリル注 3 mg 1A 6,369円
レスタミンコーワ内服 31円

14,221円 (保険診療)

点滴静注:

大塚生食 250 ml 112円*
パクリタキセル 130 mg 38,029円
薬剤管理料 (薬剤師人件費) 500円*
点滴ルートなど 2,092円*

本来は合計 40,733 円の薬剤管理料等となるが、パクリタキセル(38,029円)が無償提供されるため、試験薬剤の患者負担は0円となる。
試験薬剤費以外の費用 2,704 円は自費請求*される。

Day 15 (外来)

外来診療料 700円
外来化学療法加算 5,950円
無菌製剤処理料 500円

前投薬:

大塚生食 50 ml 97円
ザンタック注射液 50 mg 1A 168円
デキサート注射液 3.3mg 2A 406円
カイトリル注 3 mg 1A 6,369円
レスタミンコーワ内服 31円

14,221円 (保険診療)

点滴静注:

大塚生食 250 ml 112円*
パクリタキセル 130 mg 38,029円
薬剤管理料 (薬剤師人件費) 500円*
点滴ルートなど 2,092円*

本来は合計 40,733 円の薬剤管理料等となるが、パクリタキセル(38,029円)が無償提供されるため、試験薬剤の患者負担は0円となる。
試験薬剤費以外の費用 2,704 円は自費請求*される。

高度医療に関する費用まとめ: 総額 2,125,430円

手術等にかかる保険診療分: 総額 670,190円

- ・保険外併用療養費(7割) 469,133円
- ・患者負担(3割) 201,057円

化学療法にかかる保険診療分: (1サイクル分70,453円×6サイクル) 総額 422,718円

- ・保険外併用療養費(7割): (1サイクル分 49,317円×6サイクル) 総額295,902円
- ・患者負担(3割): (1サイクル分 21,136円×6サイクル) 総額 126,816円

高度医療に係る患者負担 (10割): (1サイクル分8,552円×6サイクル) 総額51,312円

無償提供薬剤費: (1サイクル分163,535円×6サイクル) 総額981,210円

高度医療に係る費用の積算根拠 (その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
-----------	---

1 高度医療にかかる費用 (患者一人当たり)
 (医療機器使用料) (人件費) (医療材料・医薬品等) (その他)
 0 円 + 9,000 円 + 42,312 円 + 0 円 = 51,312 円 (四捨五入)

医薬品にかかる費用 42,312円は、「高度医療に係る費用の積算根拠 (その2)」に記載した金額 7,052円を1サイクル分として6サイクル投与すると想定して計算した。

ここには無償提供される薬剤費 981,210円は含めない。

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
該当せず		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

_____ = _____ 円

3 人件費の積算根拠

薬剤師人件費：

薬剤管理料として、薬剤師の時給を2000円、1回の薬剤管理にかかる時間を15分と評価し、薬剤投与1回につき500円を計上した。1サイクル中3回の投与が高度医療となるため、6サイクルで18回の薬剤投与が発生する。したがって、人件費の合計を9,000円とした。

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 type="checkbox"/> 要 (産婦人科または婦人科または腫瘍内科) ・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (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 type="checkbox"/> 要 (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 type="checkbox"/> 要 (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 type="checkbox"/> 要 (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 type="checkbox"/> 要 () ・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 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 type="checkbox"/> 要 ・ 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 type="checkbox"/> 要 ・ 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：遺伝カウンセリ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」の欄に記載すること。

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。

高度医療に関する同意文書について

注

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
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

様式2-3 ※別紙協力医療機関リスト

【2010.12.1承認済み施設:5施設】

医療機関名	自治医科大学附属病院				
実施診療科名	婦人科				
常勤医師数	720名	病床数	1130床		
当直体制	各診療科当直(各科1~4名)				
医療安全対策	医療安全管理者 医療安全対策部長(医師)長谷川 剛 医療安全対策委員会 有り 原則月1回開催				
	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	教授	鈴木 光明	36年	10年
実施者	婦人科	准教授	藤原 寛行	16年	5年
	婦人科	講師	竹井 裕二	14年	5年

医療機関名	新潟県立がんセンター新潟病院				
実施診療科名	婦人科				
常勤医師数	89名	病床数	500床		
当直体制	当直医1名体制				
医療安全対策	専従の医療安全管理者:池田 浩美(看護師) 院内感染管理者:横山 晶(医師) 医療安全対策委員会: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	臨床部長	児玉 省二	35年	5年
実施者	婦人科	部長	本間 滋	33年	4年
	婦人科	部長	笹川 基	31年	3年
	婦人科	部長	菊池 朗	20年	2年

医療機関名	東北大学病院				
実施診療科名	婦人科				
常勤医師数	560	病床数	1308		
当直体制	毎日1名ずつの当直体制で救急事態に対応している。				
医療安全対策	医療安全推進室 室長:八重樫 伸生(副病院長) 医療安全推進委員会の開催:有(月1回)				
	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	教授	八重樫 伸生	25年	2.5年
実施者	婦人科	助教	大槻 健郎	13年	2年
	婦人科	助教	徳永 英樹	10年	0年

医療機関名	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター				
実施診療科名	婦人科				
常勤医師数	60名	病床数	405床		
当直体制	全科持ち回りの当直体制のため、当該科の当直は週1回程度。その他の日はオンコールで対応。 救急事態に対しては、まず病院当直が集中治療室にて対応し、オンコールの当該科医師が必要に応じて対応。				
医療安全対策	医療安全管理委員会の指導および診療実施手順に基づいた診療、化学療法においては通院治療室ガイドライン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:医療安全管理係長 宮内 一恵 院内感染管理者:副院長 栗田 啓 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	手術部長	日浦 昌道	38年	23年
実施者	婦人科	6階東病棟医	野河 孝充	33年	23年
	婦人科	6階西病棟医	横山 隆	31年	23年
	婦人科	6階東病棟医	松元 隆	23年	23年
	婦人科	6階東病棟医	白山 裕子	15年	15年

医療機関名	鳥取市立病院				
実施診療科名	婦人科、腫瘍内科				
常勤医師数	51名	病床数	354床		
当直体制	10科で持ち回りの当直体制で、当該科の当直は月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当直医師が救急外来にて対応し、必要に応じて待機医師をコールする。				
医療安全対策	医療安全対策委員会の指導に基づいた、および鳥取市立病院医療事故対策要綱に基づいた診療、化学療法においては抗がん剤取扱マニュアル、調剤マニュアルに基づいた抗がん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：福田 彰則 院内感染管理者：感染対策委員会 委員長 山根 享 医療安全推進部会：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	産婦人科	診療部長	長治 誠	15年	11年
実施者	産婦人科	診療部長	伊原 直美	21年	2年

【201.2.1承認済み施設:5施設】

医療機関名	栃木県立がんセンター				
実施診療科名	産婦人科				
常勤医師数	61名	病床数	324床		
当直体制	全科持ち回りの当直体制のため、当該科の当直は週1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、まず当直医が対応し、必要に応じて婦人科医に連絡する。				
医療安全対策	当院の診療マニュアルに基づいた診療の実施、及び化学療法においては外来化学療法マニュアルに基づいた抗癌剤投与を行っており、医療安全管理委員会の指導の下、定期的な見直しを図ることにより十分な安全対策を講じている。 医療安全管理室長：菱沼正一 専従の医療安全管理者：岡本初美 院内感染管理者：感染対策委員長 森 清志				
	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	第一病棟部長	関口 勲	28年	10年
実施者	婦人科	外来副部長	鎌田裕之	30年	10年
	腫瘍内科	医長	山中康弘	16年	9年

医療機関名	群馬大学医学部附属病院				
実施診療科名	婦人科				
常勤医師数	442名	病床数	723床		
当直体制	土、日、祝祭日は日直及び当直 その他は当直(各科医師1名)				
医療安全対策	医療安全責任者 倉林 正彦 医療安全委員会 毎月1回開催 医療安全委員会 毎月1回開催				
	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	准教授	中村 和人	22年	0年 ※
実施者	婦人科	講師	青木 宏	18年	0年
	婦人科	助教	村田 知美	14年	0年
	婦人科	助教	池田 禎智	9年	0年

※IPS設置術のトレーニング(試験実施計画書6.1.2に規定)を申請医療機関(埼玉医科大学国際医療センター)にて実施済み

医療機関名	広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院				
実施診療科名	産婦人科				
常勤医師数	89名	病床数	561床		
当直体制	当該科はオンコール対応、当直医は3名。緊急事態に対しては当直医が対応しオンコールの各科医師が必要に応じて対応。				
医療安全対策	医療安全管理部会の指導及び診療マニュアルに基づいた診療、そして化学療法においては、がん化学療法運営委員会のがん化学療法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。 専任リスクマネージャー:新宅裕子 院内感染対策委員会委員長:今村祐司 医療安全管理部会・・・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	産婦人科	主任部長代理	藤本 英夫	25年	15年
実施者	産婦人科	主任部長	中西 慶喜	27年	15年
	産婦人科	部長	中前 里香子	12年	8年
	産婦人科	副部長	佐野 祥子	11年	7年

医療機関名	市立三次中央病院				
実施診療科名	産婦人科				
常勤医師数	56名	病床数	350床		
当直体制	当該科はオンコール対応、当直医は3名。緊急事態に対しては当直医が対応しオンコールの各科医師が必要に応じて対応。				
医療安全対策	医療安全管理委員会の指導に基づいた安全管理、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、化学療法委員会においてがん化学療法マニュアルに基づいたレジメン審査、管理のもと抗癌剤投与を行っており、十分な安全対策を講じている。 専従の安全管理者:丸亀 朱美 院内感染管理者:粟屋 禎一 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	産婦人科	医長	赤木 武文	29年	10年
実施者	産婦人科	医長	大下 孝史	16年	10年
	産婦人科	医長	小松 正明	11年	5年

医療機関名	埼玉社会保険病院				
実施診療科名	産婦人科				
常勤医師数	73名	病床数	439床		
当直体制	毎日産婦人科医師が1名当直しており、必ずオンコール当番医師が1名待機している。				
医療安全対策	医療安全管理委員会の指導に基づいた診療、癌治療委員会に指導に基づいた外来・入院における抗癌剤を用いた化学療法を行っており、十分な安全対策を講じている。 医療安全管理委員会委員長 斉藤 晶(耳鼻咽喉科部長) 癌治療委員会委員長 橋本 光正 副院長(外科) 感染症対策委員会 吉田 武史 副院長(内科) 上記3つの委員会は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	産婦人科	医長	金田 佳史	23年	10年
実施者	産婦人科	部長	伊藤 仁彦	28年	10年

【2011.3申請施設:5施設】

医療機関名	筑波大学附属病院				
実施診療科名	産科婦人科				
常勤医師数	285名	病床数	800床		
当直体制	当該科は常時2名当直体制をとっており、必要に応じて更に1名がオンコールで緊急事態に対応している。				
医療安全対策	リスクマネジメント委員会が作成した医療事故防止マニュアルに基づいた診療を行い、化学療法においては入院、外来ともに総合がんセンター実行委員会の審査で承認されたレジメンに基づいた抗がん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:本間 覚 リスクマネジメント委員会:1回/月(第3火曜日)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	産科婦人科	教授	吉川裕之	32年	20年
実施者	産科婦人科	講師	佐藤豊実	22年	15年
	産科婦人科	講師	松本光司	20年	15年
	産科婦人科	講師	水口剛雄	17年	10年
	産科婦人科	講師	岡田智志	15年	8年
	産科婦人科	診療講師	越智寛幸	12年	0年
	産科婦人科	病院講師	小貫麻美子	14年	0年

医療機関名	新潟大学医歯学総合病院				
実施診療科名	産婦人科				
常勤医師数	610名	病床数	825床		
当直体制	実施診療科では、常時2名当直体制をとっており、必要に応じて高次救命センターにて緊急事態に対応している。				
医療安全対策	医療事故防止委員会の指導に基づいた基本マニュアルにて診療を行っており、十分な安全対策を講じている。 専従の医療安全管理者:鳥谷部 真一 院内感染管理者 :伊藤 雅章 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	産婦人科	准教授	八幡 哲郎	21年	10年
実施者	産婦人科	講師	藤田 和之	23年	12年
	産婦人科	助教	加嶋 克則	17年	9年
	産婦人科	助教	山口 雅幸	12年	6年

医療機関名	市立貝塚病院				
実施診療科名	産婦人科				
常勤医師数	43名	病床数	249床		
当直体制	産婦人科医当直なし。 緊急時は院内当直医(1名)にて対応し、対応不可の際は主治医に緊急連絡し、対応する。				
医療安全対策	療安全委員会の指導に基づいた診療、化学療法委員会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。 院内感染管理者:感染対策委員会委員長 井碩孝博 医療安全委員会:2回/3ヶ月開催、委員長 病院長 長松正章				
	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者	産婦人科	部長	井阪 茂之	17年	10年
実施者	産婦人科	副部長	橋本 洋之	12年	5年
	産婦人科	医長	吉田 晋	9年	5年
	産婦人科	病院長	長松 正章	30年	10年