

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 28 年 1 月 6 日（水）午前 8 時 00 分－午前 8 時 30 分

場 所：災害医療棟 2F 会議室

出席者：多和副院長、是恒臨床研究センター長、中森副院長、和田統括診療部長、宮本事務部長、渡津看護部長
山崎薬剤部長

議 題

課題 171：オプチューン（販売名：NovoTTF-100A システム）の自由診療での使用

議事：

申請者 沖田典子医師より以下のように説明がなされた。

すべての可能な外科手術、放射線治療を施行後にテント上膠芽腫が再発した成人患者を対象に本品を自由診療で使用する。現時点では対象となる緊急症例はないが、問い合わせはあり今後当院での要望があった場合に対応できるようにしておきたい。承認申請時の臨床試験結果では、化学療法で留意すべき骨髄抑制、胃腸障害等の副作用は少なく、化学療法と同程度の治療効果を有しているので患者の QOL の向上へ資することが期待される。本品は体表面用絶縁電極（以下アレイという）を用いて、非侵襲的に脳内に腫瘍治療電場を形成し、脳内の正常細胞に比べて急速に増殖する腫瘍細胞の細胞分裂を阻害する抗有子分裂療法である。一般的有害事象はアレイ下の皮膚刺激反応であり、適切な処置を行うことで臨床上許容可能である。

質疑：

1) 自由診療の費用はどれくらいか。

月あたり 300 万円と高額である。関西方面では、大阪医大がこの診療をおこなっている。300 万円は、機器使用に関する費用であり、病院診療分は含まれていない。

2) 混合診療にならないか

通常診療とは日を替えて対応したい。

3) 実際の費用は、病院へ支払い？あるいは業者へ直接患者が支払い？

具体的にはまだ未定。

4) 承認申請時の臨床試験は初発の患者であるが、承認は再発症例に対してである。再発症例での結果はあるのか

後ろ向きのデータでは、化学療法と比べて非劣性である。

5) 説明文書に、具体的な費用のこと、生命予後延長効果などが具体的に書かれていません。医療の概要、の部分については大幅に修正する必要がある。

審査結果：

本審査での審議が必要と考える

修正箇所

1) 上記 5 の箇所を修正

再発症例に対して、化学療法と非劣性であり、承認された機器使用ではあるが非常に高額な自由診療であることを考えると迅速審査の案件ではなく、本審査が妥当である。

本審査までに、説明文書の修正とともに、業者と事務サイドで具体的な支払い方法、診療部分の算定など詰めておく必要がある。

以上