

患者申出療養 第一例目

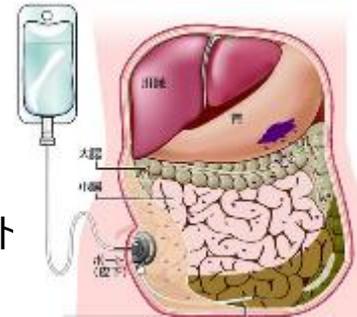
パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法

対象症例

- 病理学的に腺癌であることが確認された胃癌症例
- 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の症例
- 主要臓器機能が比較的保たれている。
- ECOG Performance Status (PS) : 0~2の症例
- 年齢 : 20歳以上85歳未満

審査腹腔鏡・腹腔ポート留置

- 全身麻酔下に審査腹腔鏡を施行し、腹膜播種の確認と腹腔細胞診を行う。
- 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性であった場合に本試験に登録し、腹腔ポートを留置する。

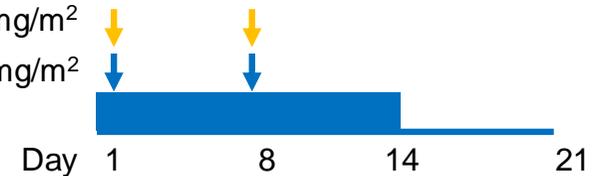


化学療法

* パクリタキセル腹腔内投与 20mg/m²

パクリタキセル静脈内投与 50mg/m²

S-1内服 80 mg/m²/day



* 投与1回当たり

初回 62,000円 (既治療例は22,000円)

2回目以降 16,000円

患者1人当たり (平均) 446,000円

(既治療例は406,000円)

患者申出療養 第二例目

耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療法

対象症例

- 既存の内科的・外科的治療によっても改善が認められない重症心不全患者
- 心臓移植・Destination Therapy（人工心臓の永久使用）治験から除外された患者
- 20歳以上

Jarvik2000®植込み型補助人工心臓システム耳介後部モデル

患者負担価格（約1,600万円程度）
全身麻酔下に人工心臓植込み術を施行



術後管理

- 月に最低1回は外来受診（全身状態の把握、機械のメンテナンス）
- 観察期間：6ヶ月



- 単施設による非対照探索的臨床研究
- 試験期間 患者申出療養承認から5年
- 主要評価項目

- ✓ 植込み後6ヶ月時点までのドライブライン感染の有無及び有害事象の発生状況

- 副次的評価項目

- ✓ 脳合併症
- ✓ 全生存率
- ✓ QOL

受理からの 日数	第一例目	第二例目
0日目	臨床研究中核病院を經由して患者からの申し出を受理 (平成28年9月7日)	臨床研究中核病院を經由して患者からの申し出を受理 (平成29年1月23日)
1-2日目	受理した書類を患者申出療養評価会議の各構成員に配布	
3-8日目	事前評価を担当する構成員からの指摘事項及び医療機関からの当該指摘に対する回答を整理し、 必要に応じて書類の修正を医療機関に依頼	
9日目	評価を担当する構成員からその時点での事前評価を回収	
10-13日目	指摘事項のやりとりを継続しつつ、会議資料を作成	
14日目	患者申出療養評価会議開催(平成28年9月21日)	患者申出療養評価会議開催(平成29年2月6日)
	「 <u>条件付き適</u> 」の評価(患者適格基準の変更が必要)	「 <u>適</u> 」の評価だが、数点の確認事項あり
15-21日目	医療機関が会議からの指摘事項に対する回答を 作成し、当該回答を会議構成員が確認。 追加の指摘事項無し。	医療機関が会議からの確認事項に対する回答を 作成し、当該回答を会議構成員が確認。 追加の確認事項無し。
22日目	座長に最終確認し、「適」の評価	座長に最終確認し、「適」の評価
25日目		
26日目	入稿(平成28年10月3日)	
29日目	11日間 (9営業日)	入稿(平成29日2月22日)
~		10日間 (8営業日)
37日目		告示発出(平成28年10月14日)
39日目		告示発出(平成29年3月3日)

現状と課題

- 制度施行後、4回の患者申出療養評価会議を開催し、現在までに2つの技術を患者申出療養として承認した。
- 患者、医療機関への情報提供が不十分との指摘を受け、同制度の説明用パンフレットを作成・配布し、制度の周知を図った。
- また、臨床研究中核病院、特定機能病院の相談窓口担当者および臨床研究の責任者等に対する研修会を開催し、本制度の概要、現状について情報提供を行うとともに、施設間の情報共有の場を設けた。
- 現時点では患者からの申し出受理から告示発出までを6週間以内で実施できているが、今後、申し出が増加した際の対応については検討が必要と考える。