

## 第6回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：平成31年1月11日（金）17：50～18：20、19：05～20：25

開催場所：地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 2階第1会議室

出席者（委員）：原田委員、森委員、黒坂委員、中井委員、相田委員、奥田委員、  
千葉委員、永井（俊）委員、濃沼委員、松嶋委員、永井（尚）委員

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本

### 【経過措置審議】

研究課題名	統合失調症に対するアミロバン 3399 の有効性に関する臨床試験
研究責任医師	東京都立松沢病院 精神科 宮下 光弘
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2018年12月10日

#### <申請事項>

研究責任医師より、資料に基づき本研究の概要について説明が行われた。

本研究は、アミロバンを統合失調症の方に服用していただき、その効果を確認する研究である。アミロバンは既存の治療薬に追加投与する。投与期間は3か月を予定しており、規定通りに用量を増量し、推奨服用量まで増量する。

#### <質疑応答>

1号委員：健康被害に関する情報は得られているか。

申請者：我々の知るところではない。

1号委員：保険の加入はしないということで良いか。

申請者：そうである。

1号委員：加入しない理由を確認したい。

申請者：食品であるということ、副作用についても我々が知るところではないということが理由である。

1号委員：服用実績はどの程度か。

申請者：そこまで正確な資料を持ち合わせていないので確認する。

1号委員：薬理作用はどうなっているか。

申請者：薬理的な点は、明確になっていないということが実情だ。

1号委員：基礎実験データはどうか。

申請者：それについては現在実施中である。

1号委員：皮膚糖化ストレス測定の実施方法について確認したい。

申請者：AGセンサーというものをを用いて実施する。非常に簡便なものである。

1号委員：すべてそのセンサーを使用して行うのか。

申請者：そうである。

1号委員：わかりやすく明記しておいた方が良いのではないか。

申請者：そのように対応する。

1号委員：同意はご本人からいただくのか。代諾者の同意がなくても問題ないか。

申請者：研究内容が理解できているということを主治医が判断する。十分に理解いただけないと判断した場合は、代諾者から同意を得ていても研究に組み入れない。

2号委員：本研究では保険に加入しないとあったが、説明文書に「不利益が生じた場合の補償は特にありません。」と記載されていると、研究に参加される方は不安にならないか。

申請者：最善の治療を行うというような文言を追記する。

1号委員：試験薬について、製剤学的な特性や製剤の品質、相互作用に関する情報が十分に得られていないのであれば、必要な採血等は考慮されるべきであり、情報収集をされた方が良い。

申請者退席

<審議事項>

1号委員：指摘事項については、できるだけ対応を求める

1号委員：試験薬概要書の提出が必要ではないか。

2号委員：同様に考える。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。

医薬品等概要を記載した書類の提出等、記載の見直しや修正を行うこととし、本研究は継続審査となった。

研究課題名	シスプラチン関連腎障害の予防を意図したマグネシウム補充療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 血液・腫瘍科 松井 基浩
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2018年12月18日

<申請事項>

研究責任医師より、資料に基づき本研究の概要について説明が行われた。

成人領域でシスプラチンの腎毒性予防にマグネシウム製剤が有用であることが報告されたが、小児領域での有効性は報告されていない。我々の施設では、後方視的検討で小児領域でのマグネシウム製剤のシスプラチン関連腎毒性に対する腎保護効果が示されている。小児領域でのマグネシウム製剤の有効性の証明と投与方法の確立のため本試験を立案し、2017年6月1日より開始、現在3施設で実施中である。

<質疑応答>

1号委員：企業からの資金提供はないということで良いか。

申請者：そうである。

1号委員：同意取得の方法について教えていただきたい。

申請者：3歳のお子様に関しては、本人による同意が難しいため代諾者からの同意になる。16歳以上であればご本人からも同意をいただく。アセント文書を作成しているので、理解のある方にはそれを用いる。

1号委員：EPA製剤を使用するとシスプラチンの効果を消してしまうことはないのか  
申請者：ラットの実験になるが、マグネシウムを使用したことでシスプラチンの効果を下げるものではないという結果が得られている。

1号委員：本試験では中央モニタリングを実施されるのか。実施計画書とモニタリング手順書で記載に齟齬はないか。

申請者：確認する。

申請者退席

<審査事項>

1号委員：記載齟齬については確認を依頼する。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。

モニタリング手順書の変更等を行うこととし、継続審査となった。

研究課題名	小児初発特発性ネフローゼ症候群の高血圧を対象としたアムロジピンの降圧効果に関する非盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 原田 涼子
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2018年12月18日

<申請事項>

研究責任医師より、資料に基づき本研究の概要について説明が行われた。

研究の背景として、ネフローゼ症候群（NS）の急性期は高血圧緊急症、特に可逆性後頭部白質脳症を起こすリスクがある。これを予防するため、高血圧時は降圧薬で対応するがNS発症時の高血圧に対する推奨される降圧薬はない。本研究は、アムロジピンの降圧効果に関する有効性・安全性を評価することを目的として実施する

<質疑応答>

1号委員：内服をしない群は治療を受けられないのか。

申請者：救済措置としてS2以上の高血圧になった場合は、緊急性が高いと考え試験治療の中止の項目を設けている。

1号委員：S2になる割合はどれぐらいなのか。

申請者：約10%である。

1号委員：説明文書に登録と割付の記載があり、割付までに満たす基準がステロイド治療と血圧値で設定されているが、記載に齟齬はないか。

申請者：記載が間違っているので修正する。

1号委員：プロトコルに疾病等報告に関する記載がない。また、プロトコルとモニタリング手順書に記載されている事項に齟齬がある。

申請者：追記、修正する。

申請者退席

<審議事項>

1号委員：記載整備を依頼する。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。

研究計画書等の修正を行うこととし、継続審査となった。

研究課題名	小児開心術におけるヒアルロン酸含有カルボキシメチルセルロースシート（セプラフィルム）の癒着軽減効果に関する検討
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター 心臓血管外科 山本 裕介
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2018年12月18日

<申請事項>

研究責任医師より、資料に基づき本研究の概要について説明が行われた。

我が国における小児先天性心疾患の頻度は、小児循環器学会による2015年の調査データによれば1.41%とされる。このうち心室中隔欠損症が30%と最多であり、単純心奇形とよばれる疾患群が過半数を占める結果となっている。小児心臓外科手術において心房中隔欠損、心室中隔欠損、動脈管開存といった単純心疾患は、1度の手術で根治するが、単心室症、肺動脈閉鎖症、左心低形成症候群などの複雑心疾患は、根治までに複数回の手術が必要となる。しかしながら複数回の手術を行うと2回目以降の手術では、癒着が必発する。癒着が必発すると手術時間の延長、出血や心血管損傷のリスク、神経損傷のリスクがあり、手術の質の低下を招きかねない。手術の危険性・患者への侵襲度という点で非常に大きな影響を持つ術後の癒着形成であるが、今日もなお有効な予防策が見いだされておらず、その対処に当たっては各々の外科医の技術力に委ねられているのが現状となっている。本邦では、腹部外科・婦人科領域を対象として、手術後の癒着形成を軽減する合成吸収性癒着防止剤としてセプラフィルムが製造・販売されている。これは、生体吸収性の材質（ヒアルロン酸含有カルボキシメチルセルロース）を主成分とするごく薄いフィルム状の製剤で、手術操作終了後に臓器表面に貼付して使用する。本製剤は生体吸収性の素材を主成分とすることから徐々に吸収され術後28日以内にほぼ完全に消失するものと考えられている。しかしながら、セプラフィルムの心臓血管外科領域における薬事承認が得られていないことから基本的には使用が困難な状況が継続しているため、有効性・有害性共にデータの蓄積が乏しいのが現状である。本研究の目的は、腹部外科領域ではその癒着軽減効果が立証されているセプラフィルムについて、小児心臓外科領域における有効性と安全性を評価することである。

<質疑応答>

1号委員：これまでに小児の心臓に対する報告はあるのか。

申請者：ある。

1号委員：実施計画には保険への加入が「なし」とあるが、計画書には「あり」となっているの  
で、修正していただきたい。

申請者：対応する。

1号委員：想定される有害事象について、ドレーン閉塞と心筋の拡張障害とあるが、添付文書上  
には他の事象も記載されており、説明文書には記載すべきではないか。

申請者：検討し直したい。

1号委員：貼付後に有害事象が起きた場合、取り除くことはできないのか。

申請者：取り除くことはできない。

1号委員：取り除くことはできないという同意を取得して実施した方が良いのではないかと。

申請者：対応する。

1号委員：プロトコルの14.1重篤な有害事象であるが、「これらは臨床研究法上の「疾病等」に該当する。」と記載されているが、定義が違うのではないかと。臨床研究に関連して発症した、因果関係が否定できないものが臨床研究法上の疾病等になるので、法に合わせて記載いただきたい。

申請者：対応する。

申請者退席

<審議事項>

1号委員：指摘を受けた事項は修正を依頼する。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。

の誤記の修正等、指摘された部分の修正、追記を行うこと。

#### 【報告事項】

研究課題名	全身麻酔後の高齢者におけるせん妄の予防へのラメルテオンの効果についての無作為化プラセボ対照比較試験
研究責任医師	(地独) 東京都健康長寿医療センター 麻酔科 小倉 信
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2018年8月2日

<報告事項>

事務局より、前回の報告からの変更点について、資料に基づき説明した。

#### 【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第7回臨床研究審査委員会を2019年2月8日(金)18時より2階第1会議室にて開催することを確認した。

以上