

第 54 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 5 年 1 月 13 日（金）17:00～17:15

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、太田委員、森委員、濃沼委員、永井委員、
奥田委員、山田委員、伊藤委員、山代委員、那須委員、八代委員

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、伊藤、渡邊

【審議事項 1：終了報告】

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	都立小児総合医療センター 松井 基浩
実施医療機関	都立小児総合医療センター 日本大学医学部附属板橋病院 埼玉県立小児医療センター

<審議事項 1>

終了報告について研究責任者松井医師より説明が行われた。全 29 例が登録され、1 例が対象外症例で除外された。全 28 例が、マグネシウム投与を偶数コースに実施する AB 群 16 例と奇数コースに実施する BA 群 12 例にランダムに割り付けられた。マグネシウム非投与群（A 群）N=50 コースとマグネシウム投与群（B 群）N=50 コースが登録され、割付調整因子はほぼ均等に分布していた。平均年齢は、A 群は 6.62 歳、B 群は 6.32 歳、男性割合は、A 群は 68%、B 群は 62%であった。マグネシウム投与の有無によるシスプラチン関連腎障害予防のコース毎の効果は、クレアチニンやその他腎障害パラメーターで測定したコース毎の腎障害の頻度では有意な差は認められなかった。

<質疑応答>

1 号委員：大人では効果は認められているのか。

研究代表者：ランダム化試験で効果は認められている。

1 号委員：考察として、小児で有効性が見えなかったのは、N数の問題か。

研究代表者：背景として腎障害の発生しにくい母集団が多かったのが原因ではないかと考えている。後方的検討として、「胚細胞性腫瘍」が腎障害をほとんど起こさないということがある。今回の研究でも「胚細胞性腫瘍」が全く腎障害を起こさなかった。先行研究では「胚細胞性腫瘍」は 6%含まれていたが、今回の研究では 20%入っていた。予測していた腎障害の発生割合は 15%ぐらいだったが、今回の研究では 8%しか起きなかった。おそらく検出のパワーが足りなかったのだと推察している。

2 号委員：マグネシウムを投与してすぐに上昇し、3 日後にすぐ下がるというデータがあったが、それは大人でも同じようになるのか。

研究代表者：大人は少し投与方法が異なる。小児の場合は持続投与だが、成人の場合はプレロ

ディングという形で、シスプラチンの前に IV で投与される。投与背景は異なるが、成人の場合マグネシウムは2mg/dl と報告されているが、本研究でも 2mg/dl を維持できていたことを考えると、成人の既報と変わらないのではないかと考える。

<結果>

全会一致で承認とする。

【審議事項 2：変更申請】

研究課題名	IV 期非小細胞肺癌に対する初回治療として、胸部放射線治療後にニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用化学療法を行う第Ⅱ相試験
研究責任医師	都立駒込病院 細見 幸生
実施医療機関	都立駒込病院 埼玉医科大学

<審議事項 2>

変更申請について事務局より説明が行われた。新たに 4 施設が追加された。(新潟大学、東邦大学医療センター大森病院、仙台厚生病院、栃木県立がんセンター)。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会一致で承認とする。

【報告事項 1：軽微変更申請（簡便な審査）】

研究課題名	小児腹膜透析の長時間貯留におけるイコデキストリン透析液の 2.5%糖濃度透析液に対する優越性試験
研究責任医師	都立小児総合医療センター 濱田 陸
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

<報告事項 1>

軽微変更申請について事務局より説明が行われた。静岡県立こども病院の実施医療機関管理者の氏名が記載された。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

【報告事項 2：変更申請（簡便な審査）】

研究課題名	小児膠芽腫に対する NovoTTF-100A の安全性確認試験
研究責任医師	都立小児総合医療センター 湯坐 有希
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

<報告事項 2>

変更申請について事務局より説明が行われた。3 施設（都立小児、埼玉県立小児、国立成育医療）の研究分担医師の異動に伴う変更、4 施設（都立小児、埼玉県立小児、国立成育医療、大阪市立）の利益相反管理計画が提出された。

<質疑応答>

特に質疑は行われなかった。

<結果>

全会で確認した。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第 55 回臨床研究審査委員会を 2023 年 2 月 10 日（金）17 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