

## 第 57 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 5 年 4 月 14 日（金）17:25～17:50

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、時村委員、太田委員、森委員、濃沼委員、永井委員、松嶋委員  
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）：金井、吉岡、長谷川、渡邊

### 【審議事項 1：終了報告】

研究課題名	高齢者血液疾患の同種造血幹細胞移植患者に対するトロンボモジュリンアルファの移植前処置併用効果の検討
研究責任医師	血液内科 宮腰 重三郎
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

#### <審議事項 1>

終了報告について研究責任者より説明が行われた。実施例数 20 例（男性 13、女性 7）。2019 年 9 月から登録開始し、2022 年 3 月までにすべての観察期間を終了した。トロンボモジュリンアルファ投与開始 7 日目までに有害事象の発現率は 0%であった。7 日目から移植後 56 日までの有害事象の発現率は 33.3%で、この期間に発現した重篤な有害事象は 1 例（死亡）であった。移植後 57 日目から 112 日目までに認められた有害事象の発現率は 40%、この期間に発現した重篤な有害事象は 4 例（死亡）であった。

トロンボモジュリンアルファ併用前処置において、生命にかかわる出血は 1 例も認められず、移植前処置の副作用として見られた「下痢」が軽減され、感染症、特に好中球減少性発熱（FN）が減少し、重症消化管 GVHD は減少した。今後、製薬メーカーと保険収載を目指し、グローバルな臨床治験を計画す。

#### <質疑応答>

1 号委員：historical control との有意差がはっきりしていないように見えるが。

研究責任者：Control 群の年齢層が若かったことが影響していると思われる。

原田委員長：保険収載を目指せるデータが取れたという事か。

宮腰医師：データはとれた。

2 号委員：トロンボモジュリンアルファを使用することで GVHD の下痢が軽減されるとの事だが、腹痛などが発現した人はいなかったのか。

研究責任者：消化管の障害は血管内皮障害がおこるので、筋肉まで達せず、痛みを訴えることはあまりない。ただ、サイトメガロンの腸炎が発現すると粘膜だけでなく筋層まで達するので、痛みを訴える方がいるが、今回そういう方はいなかった。

3 号委員：当初懸念していた、出血傾向が強まるのでは無いかという事は特に問題なく、トロンボモジュリンアルファの利点としては、GVHD で発現する下痢の回数は減らなかったが、量が減り、軽減されたという理解で良いか。

研究責任者：その理解であっている。

3号委員：保険収載を目指すという事で、良い結果と思われるが、今後の開発戦略として、アウトカムはどの様に考えているか。

研究責任者：消化管のGVHDが軽減されるという事で話を進めていたが、3月の学会において、潰瘍性大腸炎に使用する、大腸に向かってリンパ球をブロックする薬剤が、消化管のGVHDを予防するというデータが発表された。そのことから製薬メーカーとファーストエンドポイントについて検討した。血管内皮障害が起こり、TMA（血栓性微小血管障害症）が発現するが、海外の医師はそのことについてあまり認識がなく、研究計画を立ててもあまり興味を持たない。興味を持ってもらうには「副作用（下痢）が少ない」「感染症が少ない」「GVHDが少ない」という3点をポイントにして進めていこうという事で、検討している。

3号委員：有害事象の発現率から、移植前処置の副作用の全体的な軽減というアウトカムで行うという事か。

研究責任者：これをやることによって、副作用が減り、熱が出ない、生着が早い、という事になり、医療費が軽減されるという事も副次評価項目として入れることを検討している。

<結果>

全会一致で承認とする。

#### 【審議事項2：定期報告】

研究課題名	小児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	都立小児総合医療センター 原田 涼子
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

<審議事項2>

定期報告について事務局より説明が行われた。報告期間中の同意取得例数は57、そのうち割り付けられた症例は14、割付基準を満たさず終了した症例は39、割付前に中止となった症例3、除外となったのが1例であった。有害事象は重篤・非重篤ともに発生していない。

<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。

#### 【審議事項3：定期報告】

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	都立小児総合医療センター 原田 涼子
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

<審議事項3>

定期報告について事務局より説明が行われた。報告期間中の同意取得例数は1、実施症例数・完了症例数ともに1であった。有害事象は重篤・非重篤ともに発生していない。

<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。

**【審議事項4：疾病等報告、審議事項5：定期報告】**

研究課題名	ヒドロキシクロロキンによる抗 SS-A 抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験（J-PATCH）
研究責任医師	都立多摩総合医療センター 横川 直人
実施医療機関	都立多摩総合医療センター

<審議事項4>

疾病等報告について事務局より説明が行われた。先月報告された被験者の第2報である。染色体検査の結果21トリソミーが判明した。胎盤病理は異常を認めなかった。剖検の病理結果は未着であるが、21トリソミーが子宮内胎児死亡の原因として最も考えられ、本薬が原因で21トリソミーをきたすことは考えにくいいため因果関係はないと判断した。

<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。

<審議事項5>

定期報告について事務局より説明が行われた。報告期間中の同意取得例数は4、実施症例数・完了症例数ともに4であった。有害事象は重篤症例は1例報告（子宮内胎児死亡）されたが、のちの病理検査によって染色体異常（4p-症候群）が判明し、因果関係なしとして、疾病等報告が取り下げられている。

<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：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 埼玉医科大学病院 他

## &lt;報告事項 2&gt;

軽微変更申請について事務局より説明が行われた。栃木県立がんセンター、函館五稜郭病院、高岡病院の実施許可について「なし」→「あり」、管理者名が追記された。

## &lt;質疑応答&gt;

特に質疑は行われなかった。

## &lt;結果&gt;

全会で確認した。

**【報告事項 2：変更申請】**

研究課題名	反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究 開発：認知症疾患の層別化における[18F]SMBT-1 の有用性の検討
研究責任医師	東北大学 田代 学
実施医療機関	東北大学 東京都健康長寿医療センター 国立長寿医療研究センター 他

## &lt;報告事項 2&gt;

軽微変更申請について事務局より説明が行われた。東北大学病院、山形大学医学部附属病院の病院長交代に伴う変更。

## &lt;質疑応答&gt;

特に質疑は行われなかった。

## &lt;結果&gt;

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 58 回臨床研究審査委員会を 2023 年 5 月 12 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