

## 第 60 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 5 年 7 月 14 日（金）16:45～17:55

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、松嶋委員  
奥田委員、工藤委員、伊藤委員、山代委員、那須委員、永井委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、渡邊

### 【審議事項 1：新規申請】

研究課題名	小児急性胃腸炎に伴う嘔吐症に対するオンダンセトロン OD フィルムの 特定臨床研究（単施設非盲検非ランダム化試験）
研究責任医師	都立小児総合医療センター 岸部 峻
実施医療機関	都立小児総合医療センター

#### <審議事項 1>

新規申請について研究責任医師より修正した点の説明が行われた。本研究が今後の大規模比較試験を行うための基礎データを得ることを目的とすることを強調し記載した。胃腸炎に関して国内の小児における有効性が確認できていないこと、またフィルム製剤に関して評価がされていないことから、評価することを目的とすることを記載した。目的として胃腸炎を対象とするが、「胃腸炎らしさ」を高めるために、選択基準に複数回の嘔吐を追記した。ただし、急性期であることを確認するため「4 時間以内」は残している。下痢の有無は問わない。対象者へのレスキューについて、24 時間以内は薬剤の効果の持続時間を考え、これまでの記載のままとしている。24 時間以降については通常診療以上のサポートを行う旨、追記した。ICF にも記載している。Viedoc Me 使用に関する個人情報の保護に関して、追記した。その他の記載整備をしている。また、投与後の嘔吐に関しての評価方法を修正した。試験薬の味の評価について、アンケートで行うこととした。

#### <質疑応答>

1 号委員：患者を組み入れるにあたって、せめて 4 時間は院内でのフォローなどがもう少しあっても良いのではないかと。4 時間院内でのフォローで遅くなってしまう場合は、翌朝まで様子を見るなど、先生方の実施可能性も検討が必要ではあるが、安心して参加してもらえるのではないかと。

責任医師：外来での経過観察時間については、研究チームでも議論になった。待機時間が伸びてしまう事でかえってご家族に負担になるのではないかと考えている。1 時間経過したところで医師により輸液などの対応が必要ないことを確認の上、帰宅してもらおう。ご家族がそれ以上の観察を希望した場合は、検討が必要。通常の診療では、1 時間を目安に観察時間を設けている。説明はきちんと行う。

2 号委員：プロトコルには先行研究において、オンダンセトロンを投与し 4 時間後も嘔吐が持続した方は 13.2～14%あったとあるが、今回の参加される方のうち 10 人のうち 1-2 人は嘔吐が止まらないという事になるが、そのデータをふまえた上で院内での観察時間が

1 時間で良いのか疑問が残る。

レスキューについて、薬剤の血中濃度への影響はあるが、レスキューの回数を用いて副次評価するという事も出来るのではないか。既に市販されている薬剤がある状況で、オンダンセトロンの有効性について確認する研究であるなら、しっかりとしたフォローアップをつける必要がある。

同意説明文書の中で、先生方が現在市販されている薬剤に有効性がみられないと考えられている理由を記載するべきと考える。

責任医師：4 時間後まで外来で待機させるという事が、かえってご家族の同意が得られないのではないかと考えている。1 時間後まで吐き続けている場合は、次の治療を選択する。

2 号委員：Primary End Point は 4 時間後だが、1 時間後で次の治療に移ってしまうと解析対象が減るが、それで良いのか。

責任医師：その理解で良い。1 時間後の時点で臨床判断することになる。

分担医師：ご家族・被験者への配慮という点で、1 時間までは ER で診るが、それ以上は診ないというわけではなく、臨床の中でもご家族の希望や状態によって長くみる方もいる。通常の臨床の場よりも多くの人手を配置するので、対応は可能と考える。

2 号委員：現時点では対応できるとの想定で承知した。先行研究の結果について、同意説明文書に記載がなかったと思うが、記載されているか。

責任医師：同意説明文書の中では、データの記載はない。

2 号委員：このデータの記載があるかないかで、ご家族の判断が異なると考える。同意説明文書にはデータの記載と、国内で市販されている薬剤の効果がみられないと判断されている理由を記載する必要がある。記載がないとこの研究の意義が誤解される可能性がある。

3 号委員：感覚的に 4 時間も拘束するというよりも、承認されているものではないので、4 時間まではフォローするという方が、しっかり診てもらえるという感覚になる。1 時間後の時点で医師も問題ないことを確認し、ご家族も了承すれば 1 時間で帰るのも良いかと思う。4 時間後のデータもとることを考慮すると、4 時間後まではフォローすることが明記されていればご家族も安心するのではないか。

責任医師：同意説明文書の中で、選択肢として 1 時間から 4 時間までの経過観察できるという記載があれば、よりご家族に安心して同意いただけるという事については、研究体制の調整が必要ではあるが検討する。

分担委員：効果安全性評価委員会について確認したい。プロトコルにはオンダンセトロン国内承認における安全性は示されているが 6 歳以下の OD フィルム製剤の安全性情報や使用経験は限られているとある。今回、効果安全性評価委員会を行なうのは、体重 20kg 以上の患者 3 例が登録されたら開催するとある。通常、安全性評価委員会を開催するのは安全性情報があまりなく注意して患者さんをフォローする必要がある、試験の継続について判断する必要がある場合に開催するものとなるが、6 歳以下の方は、開催対象の体重 20 kg 以上に該当するのか。

責任医師：入らないことが多い。

2 号委員：そうすると安全性情報が限られている方々の安全性をどのように評価し、継続の可否を判断するのか。

分担医師：ご指摘の通りと考える。3 例でのどに詰まるという症状が発現した場合に、6 歳未満の患者さんでも起こりうると思うが、6 歳以下を考えた場合、この 3 例では評価できない。半分のところでもう一度評価することになっているが、そこまではプロトコル上は評価できる状況にはなっている。

2 号委員：2 段階に分けるという方法もあると思うが、検討する余地はあるか。

分担医師：2 段階とは具体的にどういう事か。

2 号委員：最初に体重 20 kg 以上の 3 例で効果安全性評価委員会を行ない、6 歳以下の患者さんが 3 例ないし 4 例とある程度集まった時点で再度評価するというプロセスも考えられる。

安全性評価委員会を組織立ててあるのでご検討を望む。

安全性評価委員会の手順書では、委員全員の合意、あるいは2/3の委員の合意が必要とあるが、プロトコル上、安全性評価委員は2名となっている。2名で実施することで良いか。

分担医師：2名で実施予定で、2/3とは、全員の合意という事になる。

2号委員：結局のところ、全員一致という事で理解した。

「研究に直接関与しない複数の医学専門家、臨床薬理学者、生物統計家等で構成され」とあるが、どなたがどの先生になるのか。

分担医師：2名の中には生物統計家は含まれていない。

2号委員：治験の場合の安全性評価委員会は厳しく設置されるが、今回は特定臨床研究であり、安全性評価をできる方々がどのような職種の方かを検討されて、実際に合わせて記載をお願いする。

分担医師：記載内容を修正する。

#### <審議事項>

1号委員：1時間後をPrimary End Pointとして何パーセントに効果があって、何パーセントに効果がないという事を見ることでも良いのではないか。4時間後に電話で確認することできちんとしたデータが取れるのか疑問が残る。

4号委員：4時間後をPrimary End Pointにすることはacceptableではない。レスキューは24時間以降でないと難しいのか。

1号委員：ナウゼリンをつけてお返しして、それを使用したかどうかを確認することで良いのではないか。

2号委員：24時間レスキューをやらないことが本当に良いのか。制吐剤の治験ですら、気持ち悪くなったらレスキュー可能とあるので、今回レスキューがないことが倫理的にも許容できないと考えている。

3号委員：レスキューがないものはないと思う。レスキューを使ったものに対して、治験薬の効果について評価するのではなく、そこで使わなくてはいけなくなったことを含めて考えるので、レスキューなしというのは倫理的に問題があると考えます。

1号委員：修正されていない点に重要な問題が残っている。Primary End Pointやレスキューについて再検討を求める。

#### <結果>

全会一致で継続審議とされた。

#### 【審議事項2：疾病等報告】

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 吉村 幸浩
実施医療機関	都立小児総合医療センター 他

#### <審議事項2>

疾病等報告について事務局より説明が行われた。第一報、第二報（最終報）が報告された。心嚢液貯留（未知・因果関係＝不明）が発現した。責任医師は既往症から発現する合併症であると判断。

効果安全性評価委員会の判断も一般的に起こりうる合併症の範囲であり、研究継続に問題はないと判断している。第二報として患者さまの回復が報告された。

<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3：変更申請、報告事項1：軽微変更申請】

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

<審議事項3>

変更申請について事務局より説明が行われた。責任医師の変更（信州大学、都立小児総合医療センター）と、分担医師の異動に伴う変更である。

<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>

軽微変更申請について事務局より説明が行われた。信州大学の実施医療機関の長の変更である。

<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。

### 【審議事項4：変更申請】

研究課題名	急性大動脈解離 Stanford B 型患者に起こる肺酸素化障害に対する水素ガス吸入の安全性試験
研究責任医師	心臓血管外科 河田 光弘
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

<審議事項4>

変更申請について事務局より説明が行われた。当センター分担医師の職位変更に伴う変更申請である。

<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2：軽微変更申請】

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 他

<報告事項2>

軽微変更申請について事務局より説明が行われた。実施医療機関の長の変更および追記である。  
(沖縄南部、大分県立、神奈川県立こども、成育医療)。

<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61回臨床研究審査委員会を2023年8月10日（木）17時00分より2階第1会議室にて開催することを確認した。

以上