

第10回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和元年5月10日（金）18：05～19：20

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）：黒岩委員、森委員、太田委員、中井委員、相田委員、奥田委員、
千葉委員、濃沼委員、松嶋委員、八代委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本、宮本、工藤

【開催審査】

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二重盲検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

<申請事項>

事務局より変更について説明が行われた。先日実施されたモニタリングの結果報告に基づき変更がなされている。

<質疑応答>

1号委員：責任医師とヒアリングを行い、研究の実施体制について見直すよう依頼したところ、その後は評価項目も欠測や逸脱はみられなくなった。

1号委員：重大な不適合というのは、有効性の解析において問題となるものが該当する。今回のケースがそれに当たることはないか。

事務局：現段階でそこまでではない。

1号委員：その後、症例が10例程度組み入れているのであれば、再度モニタリングを実施してはどうか。

<審議事項>

1号委員：早急にモニタリングを行い、その結果を見るということで良いか。

<結果>

変更申請の内容については承認とした。

ただし、早急に次のモニタリングを行い、指摘されていたことが改善されているか確認することとする。

【開催審査】

研究課題名	食後高血糖を伴い食後低血圧、起立性低血圧を有するレビー小体病患者に対するシタグリプチン（ジャヌビア™）投与の安全性に関する研究
研究責任医師	（地独）東京都健康長寿医療センター 循環器内科 石川 譲治
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 5月 29日

<申請事項>

前回の審査時に QOL 質問票が添付されていなかったため、使用する QOL 質問票について提示した。

<質疑応答>

1号委員：今までに一番悪かったというのは、どのようなことか。

事務局：10 を選択すると今までで一番悪かったことを示す。

1号委員：頻度のことをいうのか、程度のことをいうのか。

2号委員：主観的な絶対評価のようなものか。

1号委員：日本語版のバリゲーションは取れているのか。

事務局：取れていないと聞いている。

2号委員：経験していないと自分の尺度で評価できない。そういった意味で、今まで一番悪かった時と比べてどうですかと聞かれるのは、聞かれる側からすると分かる気がする。

1号委員：今まで同様の評価で経験したものが痛みの評価であったが、ものすごく痛いを10としたときに、あなたの今の痛みは、我慢できるけれど今まで経験したことがないような痛みの場合でも、我慢の尺度を聞く程度であった。

1号委員：被験者に試験薬服用前後での情報を収集するものとする。基本的には、その人だけの評価になる。

1号委員：変化を見るのであれば、問題ないか。

<審議事項>

1号委員：バリゲーションが取れているか確認していただきたい。取れていれば、そこにしっかり書かれていると思う。

1号委員：そこをしっかりとっておかないと2回目の時の基準を患者様が変わってしまう可能性があるのも無意味になってしまう。

1号委員：人それぞれで取った意味が違わずれてしまう。

1号委員：こういった QOL 調査票は、説明書とは別にマニュアルがついているはずだ。

1号委員：誰が読んでも同じ意味合いで取れるようにした方が良い。

1号委員：これは少し、考えてもらった方が良いのではないか。

<結果>

誤記の修正を行うこと。QOL 質問票については修正することとし、書面審査を行うこととなった。

【開催審査】

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	(地独) 東京都健康長寿医療センター 血液内科 宮腰 重三郎
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	2019年 4月 5日

<申請事項>

事務局より前回審査において指摘された事項について、修正した内容を説明した。

<質疑応答>

1号委員：本研究では試験薬を適応外で使用するため、患者の状態が違い、併用薬も異なる。例えば腎機能障害が生じた場合は、どのように対応するのか、その基準を明確にしておく必要はないか。また、中止基準で重篤な有害事象、出血が起こった場合は中止するとあるが、例えば出血傾向が認められた場合、APTTの延長等がある、しかし出血が無い場合は研究を継続するのか。効果安全性委員会を設けることも検討して欲しい。

事務局：委員会の設置は検討しており、その方向で準備しているところである。

1号委員：2例の出血があつて終了とする形で良いのか、何らかの減量基準を設けて進めるか、研究デザインを再検討した方が良いと考える。

1号委員：前回の委員会で、出血時の対応はきちんと取り組んだ方が良いとの声があつた。それも今の問題に含めた方が良いのではないか。

1号委員：採血は入院されていれば、もう少し実施されるのではないか。

事務局：凝固検査は行うことになっている。これは安全性を確認する目的である。しかし、臨床において毎日採血を行うことはないと聞いている。

1号委員：何かあつた時に治療法を追加するのかを検討いただきたいと前回の委員会では申した。

事務局：責任医師と検討する。

1号委員：監査を実施しないと記載されているが、今後のことを考え、実施してはどうか。

事務局：検討する。

<審議事項>

1号委員：意見があつた事項について検討して欲しい。

<結果>

全会一致で継続審査とされた。

前処置の際の安全性あるいは異常があつた際の対応について再検討すること

効果安全性委員会の設置を検討すること

減量基準を設ける等を検討すること

【開催審査】

研究課題名	シスプラチン関連腎臓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

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	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>

変更申請について、事務局より説明が行われた。両研究とも変更内容は実施計画事項変更届書に記載された通りである。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で変更について承認された。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第11回臨床研究審査委員会を2019年6月14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