

第12回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和元年7月12日（金）18：20～19：40

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、黒岩委員、森委員、太田委員、相田委員、奥田委員、
千葉委員、濃沼委員、松嶋委員、永井（尚）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、権守

【開催審査】

| | |
|---------|---|
| 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 | 東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 濱田 陸 |
| 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 6月 28日 |

<申請事項>

研究責任医師より、本研究の概要について説明が行われた。本研究の目的は、小児腹膜透析患者の長時間（12時間以）透析液貯留時にイコデキストリン透析液が成人同様に有用であるかを明らかにすることである。研究実施期間は、委員会承認後から2022年2月28日、予定症例数としては、25症例としている。

<質疑応答>

1号委員：小児での少数例の報告というものは、あるのか。

申請者：我々の施設では、使用している。

1号委員：優越性を見るということだが実際に見ているのは、同じ人の前後だけしか見ていない。これをもって優越性を取ることは出来ない。あくまでも独立2群で実施することが優越性を見る上では前提条件になる。優越性試験ではなく、あくまでも同じ人の中での前後に使ったものをトライアルでは見たい、ということであればおそらく良いのではないか。元のデザインとしてクロスオーバーデザインと記載されているが、クロスオーバーになっていない。もしクロスオーバーにするのであれば、どちらかを最初に行いどちらかを後にするというようなデザインにすれば、独立した優越性を見ることは出来る。デザインの部分をもう少し検討されるか、今回は独立2群の試験をやることに先駆け、前後の違いをとらえたいという、あくまでもデータをサンプリングという点で見るということであれば可能であるが、この時点で優越性の証明まではいかない。

申請者：今の点に関しては、独立2群で行うほどの患者数が小児ではないので、当初クロスオーバーを考えており、その後ランダムにすることを考えていた。我々は、イコデキストリンはできると考えているが、小さな子供から対象として行うので、安全性という面で2.5%を先に行う方が安全性を担保できるのではないかと考えクロスオーバーとしてし

まったが、初回の使用液をランダムにすることを避けることに変更してしまった。ご指摘いただいたように有益性試験の前段階とするかクロスオーバーにするかを再度プロトコール委員と相談したい。

1号委員：イコデキストリン透析液を小児に使用しても良いという医師もいれば、そうではないという医師もいるとのことであったが、意見が分かれるその理由は何か。

申請者：子供の時期の腹膜の機能というものが、成人とは全く異なっている。成人の腹膜はイコデキストリンを透過しないが、子供の腹膜はそうではなく、腹膜が未熟なため、透過し、使用する意味がないという医師もいる。

1号委員：プロトコールに後方視的に検討した結果が載っているが、かなり差はあるのか。

申請者：我々の施設では差があることを感じているので必要な患者さんに使用している。

1号委員：逆に除水しすぎて脱水になるという傾向はないのか。

申請者：使用する以上、脱水については考えなくてはいけないので有害事象の評価項目に上げている。実際そのようなことが起きるといことは、使用していて感じていない。

1号委員：複数のイコデキストリン製剤を使用しており、添付文書上の含有量に差はないとなっているが、添加物やPHなどが多少異なっても水を引くことに影響はしないのか。

申請者：それほど大きな差はない。

1号委員：あえて一つではなく選択肢を増やしたのは、なぜか。

申請者：厳格に行おうと思えば1社に統一した方が良いが、小児病院で両方が採用される病院は少ない。そのため、選択肢を広く持っておきたいと考えた。

1号委員：効果安全性評価委員会に諮ることになっているが、効果安全性評価委員会についての記述が見当たらなかった。どのような形で行うのか。

申請者：メンバーは記載している。

1号委員：役割や判定する事項等、記載が必要である。

申請者：記載する。

<審議事項>

1号委員：指摘事項について修正を行っていただきたい。

1号委員：プロトコールの部分しか指摘していなかったが、説明文書も記載漏れがあるため、見直していただきたい。

1号委員：承諾書の番号と対比していないなどもある。全体として非常に書けているように見えるが、そのあたりが抜けている。

<結果>

全会一致で継続審査とされた。

【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>

事務局より前回の指摘事項の対応について、説明がおこなわれた。研究実施計画書の変更点一

覧を添付した。

<質疑応答>

1号委員：保険にも加入したのか。

事務局：加入済みである。

<審議事項>

1号委員：保険にも加入し、万全を期して実施できる形式になっている。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【報告】

| | |
|---------|---|
| 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 |

<報告事項>

事務局より、実施されたモニタリング結果について報告が行われた。

<結果>

委員より意見はなかった。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第13回臨床研究審査委員会を2019年8月9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