

第5回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：平成30年12月14日（金）18：35～20：00

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、黒坂委員、中井委員、相田委員、
千葉委員、永井（俊）委員、奥田委員、濃沼委員、松嶋委員

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本

【新規申請】

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 TM ）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＞

研究責任医師より本研究の概要について資料に基づき、説明が行われた。本研究の対象は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である。食後低血圧は、食後2時間以内の収縮期血圧が20mmHg以上の低下で診断され、自律神経障害を伴うレビー小体病に認められることが多い。本研究では、そのような患者に対してシタグリプチン錠を用いて、低血糖等の副作用がなく、食後低血圧や起立性低血圧が抑制できるか確認したい。

＜質疑応答＞

1号委員：入院の必要性について説明して欲しい。

申請者：記載されている検査内容は一般的に行われており、安全に検査していただくために入院とした。

1号委員：通常の診療内で実施するということか。

申請者：そうである。

1号委員：レビー小体型認知症もパーキンソン病も同様に運動機能障害が生じるのか。

申請者：最初に運動障害が生じるのがパーキンソン病で、認知症が生じるのがレビー小体型認知症である。

1号委員：レビー小体型認知症の患者が、服薬管理をすることは可能なのか。

1号委員：技術専門員評価書に「対象者の選定として認知機能や患者自身が服薬管理をすることが可能かについても考慮する必要があるか検討していただきたい。」との記述がある。

申請者：重度の患者では難しいが、家族の方が内服を管理されている場合は問題ないと考えている。

1号委員：除外基準の中には、「本人または介護者による試験薬の管理が困難で定期的に内服できない患者は除外する」と記載されている。認知障害がある場合、重度の患者は除外するということが良いか。

申請者：そうである。

1号委員：自律神経障害のある方で、無自覚性の低血糖を起こすことはないのか。

申請者：その可能性もあるので血糖のモニタリングを行うことにしている。

1号委員：今回の主要評価項目について、どのようにデータ収集を行うのか。

申請者：モニタリング期間はデータを収集し、その他は自覚症状が通院時の検査値から収集する。

1号委員：試験薬の投与用量に関して根拠はあるのか。

申請者：これまでの臨床上の経験と低血糖が生じる可能性を考慮して最低用量で設定した。

1号委員：説明文書には本研究で実施する検査の内容について、追記して説明した方が良いと考える。

申請者：追記する。

1号委員：スケジュール表について、説明文書にも計画書のような詳細な表があるとわかりやすい。

申請者：修正する。

1号委員：本試験薬が類薬よりも効果が期待できる理由は何か。

申請者：本試験薬の作用機序から類薬よりも直接的な効果が期待できると考えた。また、類薬よりも副作用が少ないということも考慮した。

申請者退席

<審議事項>

1号委員：適切なデータを収集することが重要である。ご指摘いただいた内容について修正を要する。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。

対象者の選定について、指摘事項を踏まえ再考すること。有害事象の定義をしっかりと行い、低血糖時の対応の記載、モニタリングを早期に行う等追記すること。

【継続審査】

研究課題名	スピロラク톤の月経随伴症状に対する効果に関する検討
研究責任医師	東部地域病院 婦人科 中原 万里子
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9月27日

<申請事項>

事務局より、前回の委員会で指摘を受けた事項について修正した内容を資料に基づき報告した。

<質疑応答>

1号委員：選択基準をみると症状がごく軽度な方も組み入れられることになり、試験薬投与に伴うリスクを考えると、ベネフィットよりリスクが高くなるのではないかと。

事務局：軽症の方については既存治療を優先するが、既存治療が行えない場合に本研究の対象になる。

1号委員：試験薬の服用スケジュールと検査スケジュールがわかりにくい。

事務局：修正を依頼する。

2号委員：試験薬の投与を中止した場合に、本研究の効果判定を行うために他の治療薬を使用できないということはないのか。そうであれば倫理的に問題である。

事務局：そのようなことはない。

2号委員：症状に対して適切な治療は行われるのか。

1号委員：「併用薬・併用療法」に治療薬を使用しても良いと記載されている。

事務局：本試験薬のみを投与する方と既存治療に追加して投与する方がいる。

1号委員：安全性の確認を目的としているが、併用薬が多いと評価に影響はないのか。

事務局：責任医師と検討する。

1号委員：前回の委員会では、有効性を測定するオフィシャルな尺度は使用できないとのことであったが、今回記載されている評価スコアは適切に評価を行えるのか。

事務局：他の薬剤の治験で採用されたものであり、問題ないと考えている。

1号委員：試験薬投与により月経周期異常や無月経の可能性があると記載されているが、安全性を評価する上で、調査項目に記載する必要はないか。

事務局：責任医師と検討する。

1号委員：試験全体の中止基準の記載がないので、追記する必要がある。

1号委員：研究は最終的なゴールを見据えて計画する必要がある。どのように次につなげていくか慎重に考える必要がある。

事務局：責任医師にお伝えする。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。
実施計画書の見直し・修正、統計解析についての明確な記載を行う等、継続審査となった。

【変更申請】

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、本研究の変更について、資料に基づき説明した。主な変更点は実施診療科の追加と研究期間の延長、患者説明資料の作成である。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で承認と判断された。

【医薬品疾病等報告】

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、本研究で発生し医薬品疾病等について、資料に基づき説明した。

<質疑応答>

1号委員：因果関係についての記載は、どこにあるのか。多施設の報告書を見た際には、記載されている箇所があったと記憶する。

事務局：統一書式であるはずだが。

1号委員：因果関係ありであれば最初のところでTMDAに報告しないといけないのではないか。

事務局：確認する。因果関係はないとの報告を受けている。

1号委員：それも報告者の意見ではないのか。

事務局：そうだ。

1号委員：既知未知と因果関係は別であろう。

1号委員：因果関係のない未知の報告書ということか。

事務局：そうだ。

<結果>

全会一致で保留と判断された。

因果関係について確認の上、書式を整えること等、保留とされた。

・次回委員会開催日について

事務局は、第6回臨床研究審査委員会を2019年1月11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