

## 第7回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：平成31年2月8日（金）18：20～20：40

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、黒坂委員、中井委員、相田委員、奥田委員、千葉委員、永井（俊）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

### 【経過措置審議】

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：オンライン診療システムを用いた医師主導臨床試験
研究責任医師	東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病科 横川 直人
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 27日

#### <申請事項>

研究責任医師より、資料に基づき本研究の概要について説明が行われた。抗SSA抗体関連の房室ブロック（Ⅱ度・Ⅲ度を含む）の再発抑制について、ヒドロキシクロロキンが有用であることがわかってきた。本邦でもヒドロキシクロロキンの投与により無事に児が誕生しているが、安全に使用していくためには、検討が必要と考え、本研究を企画した。本研究は、非盲検単群医師主導試験とし、症例数は希少疾患のため20例と設定した。対象は、前児で新生児ループスの心病変を合併した患者で抗SSA抗体陽性の妊婦とし、妊娠10週までを組み入れるものとする。投与期間は妊娠期間中とし、観察期間は生後1年までとする。主要評価項目は、高度房室ブロック（Ⅱ度・Ⅲ度）である。尚、本研究は実施中であり、発生した重篤な有害事象についても、報告された。

#### <質疑応答>

1号委員：全国に被験者がいるとの説明であったが、重篤な有害事象が生じた被験者を含め、産婦人科や小児科を含めた実施体制はどのようになっているか

申請者：被験者は各地域の代表的な周産期医療センターで診療していただいております。産科医や小児科医、リウマチ膠原病医と連携して対応している。

1号委員：多施設共同研究となるのか。

申請者：今回の研究は単施設の研究としている。理由としては、各施設では通常の診療を行っていただくためである。

1号委員：オンライン診療のガイドラインでは、臨床研究や治験等、安全性が確立されていないものは、オンライン診療を実施すべきではないとなっているが、これについては

どのように考えているか。

申請者：オンライン診療のガイドラインについては、保険診療で行うことを前提にしていることは理解している。初回は対面診療で行う等、それはその通りに実施している。

1号委員：予期しない事象が生じた場合、産科医が産科全般に関して適切に対応する必要がある。膠原病医は膠原病に関して対応できるが、問題が生じているか否かを最初に気づくのは産科医であるため、産科医と連携できる体制が必要ではないか。

申請者：多施設共同研究等の体制を構築するのが理想的ではあるが、組み入れの期間等を考慮すると難しい。

1号委員：最初からオンライン診療を実施するのではなく、通院可能な患者から対象にされてはどうか。何例か実施した後、オンライン診療を考慮することもできるのではないか。もしくは、通院できない場合でも、原則対面診療を行い、オンライン診療の頻度を減らすなどの工夫も可能であると考える。

申請者：被験者が移動するのは負担がかかり、難しい。緊急で受診できる施設は確保する。

1号委員：臨床研究保険は加入されているのか。

申請者：加入済みである。

#### <審議事項>

1号委員：実施体制について、これで良いのかが問題となる。

1号委員：臨床研究を実施する上で、オンライン診療は適切ではないと考える。

3号委員：難しい研究である。

2号委員：同意取得について、妊娠中の母親が同意すれば問題ないと思えるが、父親にも考えてもらう必要があるかもしれない。

#### <結果>

全会一致で継続審査と判断された。

実施計画書等の修正の対応が必要なため、継続審査となった。

研究課題名	統合失調症に対するアミロバン 3399 の有効性に関する臨床試験
研究責任医師	東京都立松沢病院 精神科 宮下 光弘
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 10日

#### <申請事項>

前回の委員会で指摘された事項について、修正された資料が提出された。事務局より修正内容について、資料に基づき説明した。

#### <審議事項>

ロット間のバラツキがないことや試験薬提供者からさらに詳細な情報を入手する必要があると判断された。

#### <結果>

全会一致で継続審査と判断された。

試験薬の品質について確認が必要なため、継続審査となった。

研究課題名	シスプラチン関連腎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	小児初発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

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	東京都立小児総合医療センター 心臓血管外科 山本 裕介
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>

前回の委員会で指摘された事項について、修正された資料が提出された。事務局より修正内容について、資料に基づき説明した。

<審議事項>

いずれもモニタリング手順書等について、誤記や整合性を図る必要があるため、修正が必要と判断された。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。

実施計画書等の修正が必要なため、継続審査となった。

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>

前回の委員会で指摘された事項について、修正された資料が提出された。事務局より修正内容について、資料に基づき説明した。

<質疑応答>

1号委員：低血糖は発生しないと想定されているようであるが、1例でも低血糖が生じた場合は次の段階には進まないのか。

申請者：プロトコールに定義した重篤な低血糖が生じた場合は試験を中止する。

1号委員：そうであるならば主要評価項目の記載を明確に記載すべきである。

申請者：そのように対応する。

1号委員：研究を実施するために必要なデータとスケジュールがわかりにくい。

申請者：検査は通常診療内で実施する。

<審査事項>

1号委員：修正箇所が何点かある。継続審査として修正事項に対応していただくことで良いか。

<結果>

全会一致で継続審査と判断された。

実施計画書等の修正が必要なため、継続審査となった。

以上