

第11回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和元年6月14日（金）18：00～18：50

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、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、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

【開催審査】

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	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>

変更申請の内容について、研究責任医師より説明が行われた。今回の主な変更点は多施設共同試験にすることである。被験者となる妊婦のリスクを最小限にすることを考え、このような変更を行う。

<質疑応答>

1号委員：個人情報を含まない処方伝票を用いて調剤を行うことは、問題としないのか。

申請者：遠隔処方可能である。

1号委員：他の病院の患者の薬を調剤するということは出来ないのでは、多施設で実施するならば各施設で管理ができる医療機関に加わっていただくべきではないか。

申請者：妊婦の安全を第一に考えている。妊婦が一番安全に出産、分娩できる周産期医療センターということであれば、試験薬の管理もおそらく問題ないと想定されるが、その調剤は絶対ではない。今のご意見は理想であるとは思われるが、検討の余地を残していただきたい。

1号委員：まだ承認されていない治療を行うということで、患者さんにメリットがあると考えられる先生のお気持ちも良くわかる。ただし、研究組織も含めて承認になるので、試験薬の管理ができるということを委員会としては評価する必要がある。そのためには、組織図が必要である。実施体制が担保され、研究が成立する。委員会でも、その実施体制の確認をしなければならない。

1号委員：施設を追加するときに条件などは決められるのか。院内に眼科があるとか、リウマチ科や小児科、産婦人科の先生がチームになって実施できるか等、そういった条件などを決められた上で、選定して多施設共同研究にされてはどうか。実施体制のクライテリアを決めておかないと、妥当かどうかの判断は難しい。

申請者：クライテリアで現在考えているのは、産科が研究の中心となるので、産科医が被験者を

管理でき、ペースメーカーの留置が可能であること、周産期の高度な専門的治療が可能であることがあげられる。記載できていないので、追記する。

1号委員：実施計画事項変更届書の変更内容に記載されている「※1 全血保存検体は血球算定用の採血管で2本採取し、各々をスクリーキャップ付ポリエチレン容器に凍結保存する。」とあるが、それぞれの施設で行うのか。

申請者：そうである。

1号委員：薬物濃度の測定に関して精度管理は出来るのか。

申請者：バリデーションしているものがすでにある。

1号委員：容器をそれぞれの施設に提供するという事はしないのか。

申請者：しない。

<審議事項>

1号委員：施設数を追加したい気持ちは分かるが、基準もなく追加するわけにはいかない。

1号委員：胎児が生まれた後も観察が必要となる。ヒドロキシクロロキンの毒性は大人より子供の方が出るので、そういったところを観察でき、その後も追跡できる施設であるほうが良い。

<結果>

全会一致で継続審議とされた。

多施設共同研究とするための組織図を添付すること。他施設での試験薬の管理、処方の方法を含め再度検討すること。施設追加に関するクライテリアを明記すること。

【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>

研究責任医師より、前回委員会での指摘により修正を行った部分について説明が行われた。試験薬投与量の設定根拠についてプロトコルに記載がなかったため、記載した。1年間の観察を行い、予後調査を行うとしていたところを、移植日から1年後の観察を行い、予後調査を行うものとした。試験薬投与スケジュールおよび前処置薬の概要を前処置と試験薬投与に関して詳細に記載した。また、効果安全性評価委員会を設置した。

<質疑応答>

1号委員：移植の適用になる患者さんは、そもそも腎臓が悪ければ移植できないことになる。

申請者：そうである。

1号委員：ある程度移植に耐えられる状態の患者であるということが前提になっている。だからこそ逆にマイナスのことが起こると困るということだ。出血が起きた時には適切な処置をすること、監査を実施し、安全性の管理をしっかりといただくことが必須になる。

1号委員：重篤な出血事象の対応についてだが、「スクリーニング検査時に得られた値と比べて明らかな異常を認めた場合」とあるが、この明らかなというのは医師毎にその判断が変わるのではないか。

1号委員：明らかなどという定義が人によって違っていると、事象により効果安全性委員会に報告したりしなかったりということが起こる。明らかなどという定義は、研究を実施する全ての医師で同じ基準で判断いただけるということか。

申請者：そうである。クライテリアが決まっている。

1号委員：確認させていただきたいのだが、今回の研究では20例実施予定だが、通常の前処置を行った場合、出血の合併症はどれぐらいあるのか。試験薬を投与しない場合でどうか。

申請者：起こらないと考えている。

1号委員：普通は起こらないということか。

申請者：そうである。

<審議事項>

1号委員：研究開始後に同意撤回は出来るのか。投与期間が短いので、そこが気になった。

1号委員：同意撤回はいつまでできるのかということに記載した方が良い。

1号委員：効果安全性委員会の追記で、今回は安全性の評価であるので有効性の評価を効果安全性委員会で行うことなのか疑問だ。安全性の評価だけで良いのではないか。

1号委員：安全性委員会の手順が分からない。研究を中止する基準を明確にし、手順書を整備した方が良い。

1号委員：有害事象について出血と記載されているが、それ以外にはないのか疑問だ。

<結果>

全会一致で継続審議とされた。

同意撤回がいつまで行えるのか記載すること。安全性評価委員会について評価基準を整備すること。同意説明文書を患者様に分かりやすいようにもう少し工夫すること。移植後も含め、出血に対してどこで安全評価委員会が評価をするのか、予測外のことが起きたときには、どのように対処するのかを書き込むこと。数か所誤記があるので、修正すること。

【報告】

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

<報告事項>

事務局より簡便な審査結果について説明が行われ、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12回臨床研究審査委員会を2019年7月12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