

第 26 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 2 年 9 月 11 日（金）17：55～18：55

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、時村委員、森委員、太田委員、千葉委員、濃沼委員、奥田委員、伊藤委員、那須委員、山代委員、松嶋委員、

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、伊藤、遠藤、橋本、宮本、工藤、権守、

【新規申請】

研究課題名	急性大動脈解離 Stanford B 型患者に起こる肺酸素化障害に対する水素ガス吸入効果の検討
研究責任医師	（地）東京都健康長寿医療センター心臓血管外科 河田 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	2020 年 9 月 2 日

<申請事項>

本研究の概要について研究責任医師より説明が行われた。その後、事務局より技術専門員の評価書について報告した。

<質疑応答>

1 号委員：酸素濃度が低下した方に実施するのか、B 型解離の方全てが対象となるのか。

責任医師：大体、低下すると考えられる。

1 号委員：それは 80%以上がそうなるということか。

責任医師：そうである。当院は高齢の方が多いが、若い方がより酸素化が悪くなるというのが分かっている。

1 号委員：酸素の不良というものは定義的にはどういうものなのか。

責任医師：ネーザルハイフローが必要な方だが、患者さんによっては差があると思う。

1 号委員：水素ガス吸入は Visit 1 から 3 まで 8 時間実施するとあるが、8 時間継続的に吸入するということか。

研究協力者：吸入時間は当初 24 時間と考えていたが、水素ガスを大量に使用するため、管理上の問題が生じるため、日中適切に管理できる 8 時間とした。濃度に関しては、これまでの知見から 2%が妥当と考えた。

1 号委員：主要評価項目について、Pa 値が 200 から 400 になる場合と 300 から 600 になる場合でその意味が変わってくるような気がするが、その辺りは考慮しなくても良いのか。5 例で果たしてわかるのかという点について教えていただきたい。

責任医師：急性 B 型解離になるベースが元々肺気腫などで酸素化が悪い方を単純に酸素濃度 PaO₂

で比較するよりも FiO₂ と PaO₂ を基準にした方が良いと考えた。

1号委員：そうであるならば、選択基準に悪化の可能性がある因子を含めたものにした方が良い。対象を絞ったデザインの方が良いのではないか。一方、水素ガスを1日8時間、計3日間、この状態の方に吸入させるエビデンスはないと思うので、少数例で検討するのであれば、安全性をフィージビリティでみてはどうか。

1号委員：ヒストリカルコントロールのデータはあるのか。

責任医師：主要評価項目の比較は可能であると考えている。

<審議事項>

1号委員：動物実験の良いデータがいくつかあり、他の医療機関でも研究が行われている。安全性を確かめることを主眼とした形で実施の可能性が検討いただく。

2号委員：何が安全で何が危険なのか、これまでの話を聞いた限りでは見えて来ない。

1号委員：やはり安全性をしっかりと見るような試験にしていきたい。

<結果>

全会一致で継続審議とされた。

【定期報告】

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) 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>

定期報告について事務局より説明が行われた。本来の予定だと既に解析も終了し、終了の報告を出せる予定だったが、コロナの影響で解析が遅

<質疑応答>

特に行われなかった。

<審議事項>

委員より意見はなかった。

<結果>

全会一致で継続審査とされた。

【変更申請報告】

研究課題名	新規発症高リスク神経芽腫に対するイソトレチノイン単独維持療法の安全性・有効性試験
研究責任医師	東京都立小児総合医療センター検査科/血液・腫瘍科 牧本 敦
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	2020年 6月 30日

<申請事項>

提出された変更申請について、事務局より報告が行われた。アセント文書の誤記修正ということで、軽微な修正と判断し、簡便な審査により承認となったことを報告した。

<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27回臨床研究審査委員会を2020年10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