

第 38 回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和 3 年 9 月 10 日（金）16:47～18:15

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、太田委員、千葉委員、濃沼委員、奥田委員、八代委員、伊藤委員、山代委員、松嶋委員、永井委員、森委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、宮本、伊藤、渡邊

【審議事項 1：新規申請】

研究課題名	大腸憩室出血に対する留置スネアを用いた内視鏡的止血術の有効性に関する研究
研究責任医師	東京都立墨東病院 消化器内科 小林 克誠
実施医療機関	東京都立墨東病院

<申請事項>

研究の概要について研究責任者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説明した。

<技術専門員の評価>

事務局より、技術専門員 1 の評価内容紹介。

技術専門員 2 より評価内容説明。参考文献は全て確認した。今回の研究は、前報の研究とほぼ同じであるが、最終的には比較試験を行わないと、保険収載には難しい。少数でもいいので、比較試験を行った方が目標に近づけるのではないか。ランダム化のための割付についても、現在は 24 時間対応できる体制があるので、それを利用すれば単施設試験でも比較試験となれば、前回の多施設の研究よりもエビデンスレベルが高いものになると思われる。

<質疑応答>

1 号委員：保険収載を目指す研究。前回と同じ研究を繰り返す意義はあるのか。

研究責任者：院内の倫理委員会にて、特定臨床研究でやらなければやる意味はないとの意見が出た。そうすると日本においてこの治療法がストップしてしまうことになることから、申請するに至った。

2 号委員：実施計画書に「多数の憩室がある場合には…出血源である責任憩室を確認する」とあるが、多数あった場合、出血源は 1 つではない、ということか。

研究責任者：多くの場合、同時多発という事は珍しい。

2 号委員：同時多発した場合は除外となるのか。

研究責任者：大腸に憩室が 1 つしかないという方の方が珍しい。多くの方が、憩室がいくつかあり、出血源は一つである。

2 号委員：1 つ出血源が見つければ、責任憩室となるという事か。

研究責任者：基本的にその認識である。

2 号委員：インフォームドコンセントに記載されている 13) 研究に関する情報公開に関する記載

が、同意説明文書になかった。プロトコルに記載されているので同意文書にも記載をもとめる。

研究責任者：承知した。

3号委員：研究の目的は既存の出血率が低下する、という事を有効性の評価とされると思われるが、どの程度減ったら有効と判断するのか。症例数の設定に関連する。100例が本当に必要なのか。

研究責任者：既存の結紮法（EBL法）の再出血率は10%弱となっていることから、同じ原理で行う留置スネア法もそれ同等の再出血率であれば、よりプラスアルファの簡便性やコストの面から、有効だといえると考えている。

3号委員：特定臨床研究なので症例数の設定根拠を閾値と期待値をふまえた上で設定する必要がある。それをういらないで設定した理由はなにか。

研究責任者：勉強不足である。

3号委員：特定臨床研究なので設定根拠はきちんとする必要がある。いつ、何の評価と検査をするのか。データ収集項目はあるが、それ以外にもいくつか取るようになっていて、データマネジメントの責任者等は置かないのか。ディオバン事件の際に、データのエラーが発生すると後々大変なことになる。実施体制的なことはどのように考えているのか。

研究責任者：これまでの研究においてデータは自分ひとりでまとめていた。

3号委員：特定臨床研究ではモニタリングをおこなってデータの信頼性を担保する必要がある。先進医療としては考えていないのか。

研究責任者：そこまでは考えていなかった。

3号委員：先進医療として臨床研究をやって、保険収載を目指した方が良いと思う。

研究責任者：同意見である。

技術専門員1：保険収載されているEVLは高額でスネアは安価である。緊急出血の時は内視鏡医が最善の方法を選択することになる。クリップは簡単そうに見えるが内視鏡から出してやるのは難しく、再出血率が高いのではないかと。EVLは一度内視鏡を抜かないといけないのが致命的である。そうするとスネアが標準的な方法でありガイドラインにも記載されているのに、保険収載されていないのが疑問である。

研究責任者：専用デバイスについてはいくつかの企業に打診しているが、話が進まないのが現状。

技術専門員1：学会のメンバーで声をあげて保険収載が進まないのか。

1号委員：この治療法については有効性が認められているが、今回の研究を行う意義としては、保険収載やデバイスの開発につながることにある。この研究を止めることは本意ではない。今の状態はとりあえず試験を継続するためのようになっているので、モニタリングなど実施体制等の形式を整えて、先を見据えてやった方が良いのではないかと。

4号委員：例数については優越性の担保を出す必要はそこまでないのではと考える。価格優位性があるので。優越性というよりは非劣性でみても良いのではないかと。非劣性でみたけど、少し優越性がみられたぐらいの方が、十分な結果が得られると思う。非劣性の試験で同等の結果が比較試験においても得られるなら、例数も少なくできるのではないかと。非劣性試験で30-40例ぐらいのサンプルサイズでできたら、それをステップに同じ効果が得られ、半額以下の値段でできると言えば、保険適応にかなりのアドバンテージが得られるのではと考える。

1号委員：全体のストラテジーを考えないともったいない。ぜひ保険収載まで持って行って欲しい

という事から、委員の先生方の意見を添えて継続審査とすることでどうか。

<結果>

全会一致で継続審議とされた。

【審議事項2：終了報告】

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	麻酔科 小倉 信
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

<申請事項>

研究者より終了報告について、ビデオにて説明がなされた。全身麻酔後のせん妄の有病割合が、手術前夜と術後1日目から術後5日目まで連夜ラメルテオンを投与する群では、手術前夜と術後1日目から術後5日目まで連夜プラセボを投与する群よりも少ないかを検証した。103名が解析対象となった。研究に関連する死亡症例はなし。有害事象が84人(81.6%)に696件発生した。多くは術後経過に伴うもので一過性だった。全ての被検者の観察期間を2019年11月20日に終了した。開腹・開胸手術に準じた手術を受けた被験者に発生したせん妄について、ラメルテオン群はプラセボ群に対して優位に下回らず、ラメルテオンは術後せん妄の予防に有効ではなかった、との結果に至った。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項3：変更申請】

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	循環器内科 石川 譲治
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

<申請事項>

変更申請について事務局より説明が行われた。登録症例組み入れの為、2023年9月末まで研究期間を延長する。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【審議事項4：定期報告書】

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 牧本 敦

実施医療機関	東京都立小児総合医療センター
--------	----------------

<申請事項>

定期報告について事務局より説明が行われた。今回の報告期間における症例数は2例、特に新たな有害事象、中止症例等は報告されなかった。

<結果>

全会一致で承認とされた。

【その他】

- ・ 特定臨床研究の該当性について2試験が検討された。

<依頼内容説明>

事務局より2試験の内容について説明が行われた。

<結果>

1試験については特定臨床研究の対象とし、もう1試験については倫理委員会の案件として扱うこととする。

- ・ 次回委員会開催日について

事務局は、第39回臨床研究審査委員会を2021年10月8日（金）17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