

第 6 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 4 年 3 月 30 日（水） 19:00～19:30
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、田淵、金子、坂口、池澤
陪席者	総務企画課研究推進室企画係 水口、田渕 次世代医療創造センターデータマネジメント部門 田中

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任者	杉村 夏樹
課題名	人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微小血管塞栓術の有効性および安全性評価		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続（ ☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長 申請者	まず、整形外科の杉村先生に今回の申請内容についてお話いただきたい。 今回の研究課題名は「人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微小血管塞栓術の有効性および安全性評価」であり、経動脈的微小血管塞栓術の有効性と安全性について研究するものだ。人工膝置換術では約 30% の人に術後の痛みが残るが、その原因は明らかではない。我々は滑膜炎といってレントゲン等で映らない炎症が関与しているのではないかと超音波を使って研究をしてきた。だが、これに関する治療がなく、治療法の開発が喫緊の課題である。このため、運動器疼痛や、既知の関節痛に対して経動脈的微小血管塞栓療法（TAME）と略すが、つまり、動脈から管を通して、新生血管が増えているところを塞ぐことで痛みを除くことができるのではないかという仮説で研究を考えている。TAME はそもそも適応外使用のため、今回特定臨床研究という形になった。研究の手法としては介入研究で、TAME 群 10 例と TAME を使用しない無治療対照群 10 例でそれぞれの痛みの改善度を比較する。適応基準としては人工塞栓関節術後 1 年以上経過している患者さんで、痛みを測定するための基準であるビジュアルア	

		ナログスケールという痛みの程度を数値化する方法により、痛みの程度が 0 から 100 の間だったら、30 以上という比較的強い痛みが残っている患者さんや 3 ヶ月以上の保存療法として貼付材とか運動療法が行われていて尚改善せず痛みの程度が 30 以上ある人が適応となる。本学の患者さんでは、大体 8%から 10%ぐらいが対象となると思う。除外基準としては、①～⑭まで記載してあるが、最初の 5 項目は無菌性の痛みがあったり、アライメント不良といって関節が最適な位置にないもの、関節以外に腰痛疾患があったり心因性の要因があるなど、膝以外に何か痛みの原因があるようなものに対しては TAME が効かないため除外する。⑥から⑫の箇所は、TAME に関わる安全性を担保するために、例えばコントロールの対象者が糖尿病や血液をサラサラにする薬を飲んでいる患者さんである場合や腎機能に問題のある方は除外する。なぜなら TAME では造影剤を使用するため、造影剤の有害事象も懸念されるからである。また、管で塞ぐ際に使用する薬剤がイミペナム、シラスタチン、所謂チエナムだが、チエナムに対するアレルギーがある患者さんも除外、主たる評価項目としては変形性関節症指数（WOMAC pain subscale）という痛みの尺度だが、術後 6 ヶ月時点での改善度を見る。副次項目としては色々な痛みやアンケート等の機能評価である。また、私が今まで行ってきた術前の超音波と TAME の手術の時に見られる血管増生の所見の一致率を副次評価項目とする。 なお、この研究における適応外使用は、チエナムと造影剤、TAME に使用される機材のマイクロカテーテルとなる。これらは確立した複数の論文があり、手技としてほぼ確立している。評価項目が 10 例ずつであり先行研究も少ないが、股関節ではなく変形性膝関節症に対する TAME の有効性を見た研究で、ビーフォーアフターの改善量から計算すると、5 例でも優位差は出るが余裕を持って 10 例としている。TAME を行うことで腎機能障害等が危惧されるため、血液学検査や尿検査を術前後 1 週間程度で行うことにしている。また、心電図や胸部レン
--	--	---

	委員長	トゲンを術前検査で行う。TAME によって、皮膚潰瘍がおこることがあるが、身体所見で膝の潰瘍や感覚異常が出ていないかを確認する。以上である。 チエナムについて追加で解説するが、チエナムは重症の感染者に使われる抗生物質だ。30 年近く臨床現場で使われている抗生物質だ。イオヘキソールは造影剤で、診察でよく使用されており、それらを組み合わせることによって小さな塞栓物質をつくり、それを動脈に通すという考えでよろしいか。
	申請者 委員長	そのとおりである。 適応外使用でカテーテル等あるが、手技としては比較的未知の物質を使うというよりは、古くから日常診療で使用されている物質もしくは器具を使っていると捉えている。また、何か所か修正いただきたい。資料 1-2 の英語記述だが、所属機関の住所の欄が、項目によってバラバラで統一していない。高知大学医学部附属病院の欄は、Kochi Medical School Hospital になると思う。また、資料 1-3 の研究計画書の 45 ページ、21. 参考資料及び文献の一番上の欄だが、Wada, H の後に…が続いているため、名前を入れてほしい。他に、皆さんで聞きたいことはあるか。なければ、事務局より願います。
	3 号委員 申請者 1 号委員	技術専門員評価書がないが、提出はないのか。 次回提出予定である。 何点かお伺いしたい。プロトコールで、盲検化されるとあるがキーオープンについて記載はあるか。どのタイミングで実施されるのか、記載があった方が良く考える。また、説明文書の中に TAME の意味について記載はあったらどうか。
	申請者 次世代（田中）	塞栓術という形で記載している。 説明文書の 13 ページの 6. 研究の方法についての 6. 2. 対象候補患者さんの選出の欄に、患者さんを選出するとあるが、選出という表現はあまり好ましくないように考える。また、15 ページ目の 6. 5. 研究のスケジュールの欄に、コントロール群とあるが、コントロールという表現も避けたほうが良い。それから図を添付してい

	委員長	るが、これは患者さんが見て理解いただけるだろうか。例えばベースラインという言葉は、我々医療従事者はよく使う言葉だが、患者さんにとってはわかりにくいように思う。 まだ、技術専門員評価書も提出されていないため、このような方向性で研究を進められるということで、仮に自分が受けたとしたらどうなのか客観的に読んでいただきたい。 それでは、委員の先生方にはもう一度読んでいただき、チェックをお願いします。今回、この研究は継続審査とする。 全会一致。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	

説明医師	申請者	研究責任者	久野 貴平
課題名	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性 -二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続 (☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	申請者の研究課題「5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性-二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-」について、前回からの変更点について説明いただきたい。	
	申請者	前回、指摘いただいたとおり、資料 2-2 実施計画書の 7 ページ目、中止基準だが、(4) から (7) へと番号が飛んでいたため、(5) ～ (6) を追記した。	
	委員長	修正を確認した。4 月から異動になるということだが、4 月からの研究代表医師は決まっているか。	
	申請者	同じ科の所属の深田医師に代表医師になっていただく予定である。	
	委員長	承知した。それでは、今回承認とし、4 月改めて変更申請を提出するように。よろしいだろうか。	
	委員	全会一致。	
審査結果	☒ 承認	☐ 不承認	☐ 継続審査

2. 報告事項

委員長から本院研究責任医師の小児科 久川准教授、血液内科 砥谷 和人講師より提出のあった他施設主管共同研究に係る重篤な疾病等の報告について、資料 3-1～資料 10-8 に基づき説明が行われた。

それぞれ試験薬との因果関係はあるが当該研究を審査する認定臨床研究審査委員会が研究の継続を承認したため、継続して研究する旨報告があった。

以上