

第 7 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 4 年 11 月 30 日（水） 17:35～18:35
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、山脇、金子、小島、坂口、池澤
陪席者	総務企画課研究推進室企画係 早尻、田渕

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任者	中居 永一
課題名	アートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液 30mL 髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法（Overflow leak test）の有効性評価～EOTA study～		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
議事概要	発言	内容	
	委員長	<p>それでは、新規課題「アートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液 30mL 髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法（Overflow leak test）の有効性評価～EOTA study～」について、前回からの変更箇所をご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>実施予定被験者数が 25 例のところ、実施計画に 20 例と記載していたため、25 例に修正したほか、誤字脱字や表現の細かいところを修正した。</p>	
	委員長	<p>実施計画の 5 ページ目の副次評価項目だが、研究計画書の 5 ページ目にある副次評価項目と文言が異なっている。</p>	
	申請者	<p>30mL 髄注の表記がないため、実施計画に追記する。</p>	
	委員長	<p>研究計画書 11 ページにある AI-P とは何を意味しているか。</p>	
	申請者	<p>アルカリホスファターゼの略である。</p>	
	委員長	<p>研究計画書 13 ページだが、患者の基本情報の①～④のうち、④の慢性硬膜下血腫だが、これは髄液減少に伴って発生するのか。</p>	
申請者	<p>脳脊髄液の量が減ると頭蓋内圧の陰圧が起こるとされ、慢性硬膜下血腫が形成されることがある。頭部を打って起こる慢性硬膜下血腫とは異なる。脳脊髄液減少症にはこの慢性硬膜下血腫が合併しやすいということが一般によく知られている。通常硬膜下血腫は圧が高く、穿頭すると血が噴き出してくるが、陰圧で生じる硬膜血腫は穿頭してもあまり血が噴き出してこない。</p>		
委員長	<p>技術専門員評価書だが、評価の内容の欄で、気分不良等の合併症を生じる可能性がある」と記載されているが、万が一そのような事態となった場合はどのように対応するのか</p>		

	申請者	簡単に説明してほしい。 基本的に副作用については医薬品についての添付文書に記載されているとおりである。以前は生理食塩水を注入していたためリスクがあったが、アートセレブでは大分副作用のリスクは減ると考える。万が一、入院中に生じた場合は聞き取りを行い、対応は適切に行う。
	委員長	それでは、委員から意見はあるか。
	1号委員	脳脊髄液減少症は年齢的にどれぐらいの患者が受診しているのか。
	申請者	未成年から60歳、70歳と高齢の方まで幅広い。発症から20年経過している方もいて、年齢は様々だ。
	1号委員	説明文書の10ページ目、6.3. 予想される副作用に、命に関わることもあると記載がある。患者が参加する際に、その際は応急措置をきちんとすることを伝えてあげれば安心するかと思う。副作用のことも書かれているが、意義ある研究ではないだろうか。
	申請者	脳脊髄液減少症は稀な疾患であるため、他病院から紹介されて来る方や、患者さんがネットで情報を得てこちらを紹介してほしいという問い合わせがある。思っている以上に知識が多い患者もいるが、研究として実施するということを理解してもらうようにする。
	3号委員	一般から見ると、専門的でわからないことがあるが、スケジュール表はわかりやすくなった。
	3号委員	家族が見ることも加味すると、ふりがなを添える等工夫をすれば家族も読みやすくなる。また、質問だが、説明文書10ページ目の6.3. 予想される副作用に、軽度の体温上昇があると記載されているが、10.5%は多いような印象だ。実際どれぐらい体温が上がるのか。
	申請者	自分の先行研究では、発熱程度まで体温が上昇したという症例は一度もない。
	委員長	他に意見はないか。
	事務局	誤字等の修正があるため、後日事務局からまとめて送付する。
	委員長	それでは、修正した書類を私が確認し、承認とするがよろしいか。
	委員	全会一致。
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	

説明医師	申請者	研究責任者	中居 永一
課題名	アートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験 (CSF refill test) におけるアートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL の髄注の安全性評		

	価” SUIC study”	
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告)	
議事概要	発言	内容
	委員長	それでは、研究課題「アートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験 (CSF refill test) におけるアートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL の髄注の安全性評価” SUIC study”」について、定期報告をお願いしたい。
	申請者	予定症例数 15 症例の内、3 例同意取得した。1 症例の起立性頭痛は軽度だったため、起立性頭痛が強い日に改めて実施する予定である。残り 2 症例については、補充により 10m 歩行時間の改善があった。
	委員長	安全性及び科学的妥当性に特に問題はないと考えられるため、承認としてよろしいか。
	委員	全会一致。
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	

説明医師	申請者	研究責任者	中居 永一
課題名	脳脊髄液減少症に対する脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験 (CSF refill test) の有用性に関する探索的研究～EUIC study～		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告) <input checked="" type="checkbox"/> 終了報告		
議事概要	発言	内容	
	委員長	それでは、研究課題「脳脊髄液減少症に対する脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験 (CSF refill test) の有用性に関する探索的研究～EUIC study～」について、終了報告をお願いしたい。	
	申請者	先程定期報告を行った研究の先行研究で、10cc のアートセレブを補充し頭痛評価を行う検査法を実施した。10 症例の募集だったが、同意書を取ったのは 17 症例だ。10 症例のうち、6 症例で頭痛が改善した。残り 4 症例は、完全には改善しなかった。この中には 20cc の髄注にも参加した方がおり、20cc で改善したため髄注量が不足していた可能性が考えられた。明らかな有害事象はなかったが、1 症例で、穿刺時に足のしびれを一時的に訴えたが、補充の手前でまもなく改善した。検査も問題なく終了した。	
	委員長	承知した。それでは承認としてよろしいか。	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		

説明医師	申請者	研究責任者	井上 啓史
課題名	5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク		

	評価法の検討研究	
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告) <input type="checkbox"/> 終了報告	
議事概要	発言	内容
	委員長	それでは、研究課題「5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究」について、変更箇所をご説明願いたい。
	申請者	変更点は、放射線科の研究分担医師の所属を放射線診断科に修正し監査担当者を外部に委託することにした。また、Group1の研究対象者の適格性基準に、腹腔鏡下手術を予定している患者を追記した。さらに、適格性基準の③について、誤解を招くような表現があったため、記載方法を修正している。
	委員長 事務局	委員から質問はあるか。 変更点の中で、監査を外注されるが、モニタリング責任者は監査の外注先の取締役をされている。法令上は問題ないが、同一ではいけないのではないか。
	申請者	モニタリング責任者には確認したが、監査の部分とは切り離されており、透明性は保たれているとのことだ。
	2号委員	取締役という立場である一方で同じ会社である方が個人でモニタリンをされ会社で監査をすることはあまり好ましくない。法令上は同一ではないが、モニタリング責任者が取締役でどの程度判断に関わる立場であるのか明確にしてほしい。
	申請者 2号委員	承知した。外注で透明性が保たれるのかということか。透明性というよりもモニタリングと監査が同一になってはいけないということだ。それについて説明するように。実質的に別の体制であることがわかるようにする必要がある。
	委員長 委員	それでは、委員から指摘があったとおり、書類を提出いただき、引き続き審査ということでよろしいか。 全会一致。
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査	

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細血管塞栓術の有効性および安全性評価		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告)		
議事概要	発言	内容	

	委員長	それでは、研究課題「人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価」について、変更箇所をご説明願いたい。
	申請者	今回、「休薬できない」という文言を追記した理由は、特に問題なければ対象とさせていただきという趣旨だ。これは許容範囲内だと考える。もう一点、スクリーニングの時期だが、最初のプロトコールでスクリーニング時期とベースライン時期を分けていただが、両者とも実施内容は同じであり患者にとって負担が大きく、通院コストもかかるため、登録時にスクリーニングとベースラインをまとめても差し支えないだろうという判断だ。
	委員長	許容範囲内とはどういうことか。
	申請者	カテーテル治療等をしていることが医療の実態であるため、休薬可能な患者を対象とするのは、許容されているリスクであると判断した。
	委員長	患者にそのことについて説明した上で同意を得るように。
	1号委員	休薬のことだが、治療の都合上ではなく、この研究のために休薬を行うという理解でよろしいか。
	申請者	微細血管塞栓術の際に動脈穿刺をして出血リスクがあるため、その際に休薬していただく。また造影剤との兼ね合いで、ビグアナイド剤を使用しない方がいいという記載が造影剤の添付文書にあったため、「休薬できないビグアナイド剤」とした。
	1号委員	休薬期間というのは範囲があるのか。
	申請者	院内で採用されている休薬の推奨時期が各薬毎にあるため、それに従う。
	1号委員	その休薬期間とリスクの許容範囲というのは何かエビデンスがあるのか。
	申請者	例えば抗血栓薬であれば、各種ガイドラインで色々な手術毎に休薬を許容できるかどうか示されている。その範囲内であれば、その動脈穿刺カテーテルで休薬をして治療にあたるというのは許容されている。
	1号委員	ガイドラインの使用薬剤に基づいているということによるしいか。
	申請者	そのとおり。
	委員長	それでは、今回承認としてよろしいか。
	委員	全会一致。
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	

2. 報告事項

(1) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料 6～資料 10 に基づき、下記 5 件に研究について、本院研究責任医師より提出のあった他施設主管の共同研究に係る重篤な疾病等の報告があった。

なお下記 5 件とも、審査を行った臨床研究審査委員会より継続の承認を得ており、本院においても継続して研究を行うことの報告があった。

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第 III 相臨床試験（JPLSG—ALL—B19）
(2 件)

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験（JPLSG-AML-20）

本院研究責任医師：放射線治療科 木村 智樹

臨床研究課題名：JCOG1703:初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験

本院研究責任医師：放射線治療科 木村 智樹

臨床研究課題名：JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験