

第 5 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 7 年 9 月 29 日（月） 18:45～19:05
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、村上（web 参加）、並川、金子（web 参加）、中原（web 参加）、坂口、池澤、松浦（web 参加）、島本
陪席者	総務企画課研究推進室 江口、早尻、森田、山本

1. 審議事項

説明医師	申請者	統括管理者	清水 信貴
課題名	ストレスフリー療法による夜間頻尿を含む下部尿路症状の改善効果の検討に関するランダム化比較試験 ～ STRESS-FREE Trial ～		
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 委員長 申請者	内容 それでは、研究課題「ストレスフリー療法による夜間頻尿を含む下部尿路症状の改善効果の検討に関するランダム化比較試験～STRESS-FREE Trial～」の新規申請について審議を行う。本研究の概要についてご説明願いたい。本研究は 20 歳以上 85 歳以下で夜間頻尿と判断されている方を対象としてストレスフリー療法を実施することで、夜間頻尿を含む下部尿路症状の改善効果を明らかにすることを目的として実施する。ストレスフリー療法とは、温灸器を用いて体表点のツボを刺激する療法で、これまでに末梢血管の血流増大作用が証明されている。本研究ではその作用を活用し、夜間頻尿を改善させる方法の 1 つとして、夕方にストレスフリー療法を行うことで、下肢血管への血流増加作用により、余分に下肢に溜まった水分が血管に戻り、就寝前に排尿が済み夜間に排尿を減らす効果が期待されている。その他、膀胱血流改善による膀胱蓄尿機能の改善、夜間頻尿に伴う睡眠障害の改善も期待できる可能性があるとされている。研究の実施期間は 2028 年 9 月 30 日までとしており、予定症例数は 50 名としている。研究方法としては、研究対象者をストレスフリー療法を受けるストレスフリー療法群に 25 名とストレスフリー療法を受けず標準治療のみを行う対照群 25 名に無作為化割り付けを行い、ストレスフリー療法群に割り付けられた場合は、4 週間、毎週 2 回来院し、1 回につき 45 分間のストレスフリー療法を受ける。対照	

		群に割り付けられた場合は、4週間の期間に本研究のための来院はなく標準治療のみの実施となる。研究対象者の通院や検査は必要最低限とし、研究による負担やリスクは出来る限り減らすように配慮する。また、倫理的配慮としては研究対象者に丁寧に研究の目的・概要を説明し、十分な理解をいただいた上で書面による同意取得を行う。収集した個人情報については匿名化した識別コードで管理し、データは個人が特定されない形で取扱うようプライバシー保護に十分配慮する。想定されるリスクについては温熱機器を用いる為、軽度ではあるが接触部位に低温熱傷のリスクがある。ただし頻度は非常に低い為、危険性は低いと考えている。皮膚の異常を訴えた場合は一旦温熱刺激を中断し、皮膚状況を観察するとともに、必要に応じて適切な処置を行う。本研究に参加されることで予測される利益は、対照群の研究対象者は新たな療法の介入がないため夜間頻尿の症状緩和に対する効果は見られない可能性があるが、ストレスフリー療法群の研究対象者は夜間頻尿の症状緩和やそれに伴う睡眠状態の向上など直接的な利益があると考ええる。また、本研究が夜間頻尿の治療に効果的であることが明らかになった場合、夜間頻尿に対する治療の選択肢を増やすことができ、将来の夜間頻尿に悩む患者さん全体が利益を受けることができる可能性がある。研究の主要評価項目は研究開始4週間後の排尿日誌による夜間尿量の研究開始からの変化量の群間の差としている。研究の概要については以上である。
	委員長 委員 1	承知した。それでは委員から質問はあるか。 研究対象者の年齢が 20 歳以上 85 歳以下と幅広く設定されているが、やはり実際対象となる方は高齢者の方が多くなるのか。また、ストレスフリー療法で用いる温灸器で具体的に体のどここのツボをどの程度の時間刺激されるのか。
	申請者	研究対象者については高齢者が多くなると想定している。ストレスフリー療法は1回につき 45 分間、臥位にて、体表点5点（顔面のN点、P点、左下肢の足三里、左右の足底のF点、腹部の中極）に試験機器の導子を貼付し、温熱刺激を行う。
	委員 1	温熱刺激となると研究対象者は温かさと刺激と両方を感じるのか。

	申請者 委員長	刺激はほぼなく、温かさを感じるのみとなる。 研究の参加にあたりお茶を飲むなどのカフェイン摂取の制限は設けられないのか。
	申請者	本研究では試験機器の効果だけを見たいため、そのような生活指導面の制限は設けないこととしている。
	委員長 委員 2	承知した。それではその他委員から質問はあるか。 審査資料のうち医療機器の概要を記載した書類の中に禁忌・禁止として記載されている事項と研究計画書内の除外基準とが一致していない。例えば、医療機器の概要を記載した書類では「喘息のある人」は禁忌・禁止として記載されているにも関わらず本研究の除外基準には含まれていないのはなぜか。
	申請者	医療機器の概要を記載した書類の中の禁忌・禁止事項については、医療機器の申請にあたり必要な文言であったため含まれているが、実際に本研究では禁忌・禁止事項にはあたらないと考えている。
	委員 2	しかし実際に医療機器の概要を記載した書類の中の禁忌・禁止事項に含まれている方を研究対象者として何かトラブルが発生した場合は、本研究の関連性が問われるので除外基準に加えるよう今一度整理された方がよい。
	申請者 委員長 委員 3	承知した。 それではその他委員から質問はあるか。 本研究の対象群については標準治療が行われることと記載されているが、標準治療とは具体的に何が行われるのか。
	申請者	標準治療と記載しているが基本的には何も治療は行わない。採血を行い、排尿日誌を記載してもらうのみとなる。
	委員 3	対象群について何も行われなくなると、ストレスフリー療法群についてはプラセボ効果を排除できないのではないか。
	申請者	当初対照群には試験機器の貼付のみを行い温熱刺激は行わないとする案も出ていたが、そうすると研究対象者には温熱刺激がないことは分かってしまうため今回この研究デザインとした。
	委員 2	現在の研究デザインのまま対照群には何も行わないとなると対照群となった研究対象者の方にはメリットがなく研究に参加されないのではないか。例えば、単群のクロスオーバー試験とし研究対象者に何も治療を行わない期間とストレスフリー療法を行う期間をそれぞれ2週間ず

	申請者	つ設けて実施することはできないのか。
	委員 2	2 週間では効果が出ない可能性があり、先行研究でストレスフリー療法を最低でも 4 週間実施することで効果が出るとされていることを考慮し、今回このような研究デザインとした。
	申請者	無作為抽出されて対象群となった研究対象者の方には治療が何も行われないことを納得して研究に参加してもらえるのか。
	委員長	対照群となられても研究対象者には謝金として QUO カードをお渡しするようにしている。
	申請者	先行研究は対照群を設けて対照群には何も行われない研究であったのか。
	委員長	先行研究はレトロスペクティブ研究であったため対照群は設けていなかった。
	申請者	承知した。研究デザインについては、委員からの意見も参考に研究分担者と相談の上再度検討いただきたい。
	委員長	承知した。
	全委員	その他委員から質問はあるか。特になければ、指摘事項について検討いただき必要箇所を修正の上、次回継続審査としてよいか。
		全会一致。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	

2. 報告事項

(1)軽微変更について

委員長から資料 2 に基づき、下記の研究について、本院統括管理者より提出のあった軽微変更について報告があった。

(軽微変更)

課題名：透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価

統括管理者：検査部 特任教授 山崎 文靖

(2)重篤な疾病等の報告について

委員長から資料 3～資料 10 に基づき、下記の研究について、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、いずれの研究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：老年病・循環器内科 久保 亨

臨床研究課題名：急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討

する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（1件）

本院研究責任医師：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：OGSG2101:Stage II/III 大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した RAS 野生型かつ BRAF V600E 変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第 II 相試験（TRESBIEN 試験）（1 件）

本院研究責任医師：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：T-CORE 2201：進行膵癌に対する GEM/nabPTX 療法とレボフロキサシンの併用効果に関するランダム化前向き第 II 相試験（5 件）

本院研究責任医師：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：OGSG2101:Stage II/III 大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した RAS 野生型かつ BRAF V600E 変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第 II 相試験（TRESBIEN 試験）（1 件）