第6回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和7年10月27日(月)19:00~19:20		
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室		
出席委員	※委員長に○		
	〇古宮、村上(web 参加)、藤田、並川、金子(web 参加)、中原(web 参		
	加)、坂口、掛水、松浦(web参加)、		
陪席者	総務企画課研究推進室 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		
	に関するランダム	化比較試験 ~ ST	RESS-FREE Trial \sim
審査事項	■新規 □継続	■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	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~STR	ESS-FREE Trial~」の新規申請につ
		いて先月に引き続き	継続審議を行う。先月の委員会で指
		摘事項1点目として	、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	致していない事への指摘があった。
		また、指摘事項2点	目として、現在の研究デザインだと
		対象群について何も	介入が行われないためストレスフリ
		-療法群については	プラセボ効果を排除できなくなるの
		で研究デザインを再	考いただくよう指摘があった。今回
		これら2点の指摘事	項に対する対応をご説明願いたい。
	説明者	まず1点目の医療機	と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	いない点についての説明を行う。本
			用医療機器となる温灸器は、薬事承
			となる。温灸器に該当するものは薬
			ており、薬事承認を受ける段階で第
			JIST2008 認証基準に基づき規定さ
			安全性及び有効性を有するものとし
			ものである。医療機器の概要を記載
			されている禁忌・禁止事項について
			結果に基づいて記載されたものでは
		ない。なぜならば、J	IST2008 認証基準に基づき規定され

た試験は、人を対象とした試験項目は設定されておらず 非臨床試験のみで試験が実施され機器の安全性及び有効 性を評価しているものであるため、医療機器の概要を記 載した書類の中に記載されている禁忌・禁止事項につい ては実際に人を対象として試験され発生した有害事象に 基づくものではなく、臨床的に慣例として記載されてい るものである。本家庭用医療機器の製造販売業者にもこ の旨は確認をとっている。また、JIST2008 認証基準の第 7項には、"温度感覚喪失が認められる人"は使用禁止と する旨のみ禁止事項と記載されており、他の疾患を有す るものについては使用前に医師に相談することとして JIST2008 認証基準で定められている。そのため本研究で 使用する家庭用医療機器の取扱説明書でも「次の人は医 師と相談のうえご使用ください」として疾患名等が記載 されている。つまり、実態としては医療機器の概要を記 載した書類の中に記載されている禁忌・禁止事項よりも、 本研究で使用する家庭用医療機器の取扱説明書内で記載 されている方が IIST2008 認証基準に基づき記載された 内容のものとなっている。そのため、本研究において本 来禁忌・禁止事項となるのは温度感覚喪失が認められる ものであり、その他の疾患を有するものについては医師 と相談のうえで使用することは問題ないと考えている。 また、本研究で使用する温灸器は、皮膚表面からツボに 対して 50 度以下の温熱刺激をお灸として与えるもので あるが、温熱刺激によって喘息等の疾患における発作が 起こるエビデンスについては確認されなかった。以上の 理由より、本研究においては研究責任医師または研究分 担医師の監視の下で使用される家庭用医療機器になるた め、研究実施に伴う安全性のリスクについては限りなく 小さいものであり、指摘のあったプロトコールの除外基 準の記載については、現行のままで変更を行う必要はな いと判断している。

委員長

前回の委員会にて、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とすることに問題はないのかと意見があったが、これについては問題ないという理解で良いか。

申請者

その通りである。

委員長

承知した。それでは委員から質問はあるか。なければ続いて指摘事項2点目についての対応をご説明願いたい。

説明者

指摘のあったとおり本研究における対象群については何 も介入が行われないようになっているが、対照群にシャ ム機器を置いていない理由としては本研究で使用する家 庭用医療機器の特性として皮膚表面に温熱刺激を与える ものであるため、機器を皮膚表面に設置するところまで は盲検性を担保できるが、機器の使用を開始すると熱が 加わるか加わらないかは研究対象者にすぐに認知されて しまう。そのため盲検性を担保することが難しく、ゆえ にプラセボ効果を評価することは難しいと考え、対象群 については何も介入を行わないものに設定している。ク ロスオーバー試験とした場合、ウォッシュアウト期間を 設けても機器の使用後にクロスオーバーをすることで生 活習慣の改善を感覚的に意識してしまうなどの影響が生 じるのでは考えている。その為、機器の有効性を正しく 評価するにあたりクロスオーバーをするがゆえのバイア スが生じるのではないかと考えている。クロスオーバー 試験を否定するものではないが、現在の研究デザインと 比較してもクロスオーバー試験にするメリットは大きく なく、研究期間の延長や発生する費用面においても研究 実現可能性としては現行のデザインの方が良いと考えて いる。

委員長

承知した。それでは委員から質問はあるか。

委員1 対

対象群についてシャム機器を置いていない理由は理解できるが、そうであればやはりクロスオーバー試験にして科学的妥当性を担保して研究を実施する必要があるのではないか。

説明者

クロスオーバー試験とした場合のバイアスとして、最初にストレスフリー療法群として機器を使用し、その後ウォッシュアウト期間後に対照群になった際にストレスフリー療法群にて機器の介入により夜間頻尿の症状が改善すると、その状態を維持しようとする患者心理が働く可能性がある。夜間頻尿の症状は生活習慣の改善に左右されてしまうことが否定できない。また、研究参加中は同じ生活習慣を維持してくださいとお願いしても、それを確保するのは難しいのではないかと懸念している。その為、シャム機器を対照群に置かないのであれば、並行群間試験とし同じ割り付けで比較した方が、学術的には純粋に比較検討できるのでないかと考えている。

委員2

対象群についてシャム機器を置けない理由があるので、

		今の説明に対して特に意見はない。
	委員3	クロスオーバー試験とした場合、クロスオーバーの前後
	女員 5	で同じ状態を保てないということで良いか。
	説明者	その通りである。特に、最初にストレスフリー療法群と
	税约省	して機器を使用し、その後ウォッシュアウト期間後に対
		照群になりストレスフリー療法群にて機器の介入により
		夜間頻尿の症状が改善した場合、その状態を維持しよう
		とする患者心理が働き、純粋な試験機器による有効性評
		価ができなくなるのではないかと考えている。クロスオ
		一バー試験とした場合に同一研究対象者の経時変化を観
		察できるというメリットはあるが、そのメリットよりも
		先ほど述べたバイアスの影響の方が大きくなるのではな
		いかと考えている。
	委員3	論文化の際に、研究デザインについてどのように説明さ
		れるかもきちんと考えられているのであれば、このまま
		の研究デザインでも良いのではないかと考える。
	委員1	生活習慣の改善についておっしゃっていたが、まさに生
		活習慣の改善がプラセボ効果そのものではないか。機器
		をつけて比較を行うことで、なおさら生活習慣の改善を
		観察することができると考える。研究デザインの判断に
		ついて難しいのは理解しているが、例えば、効果のある
		ツボに温熱刺激を与える群とそれ以外のツボに温熱刺激
		を与える群、十分な効果が期待できる時間温熱刺激を行
		う群と時間を短縮した群、また温度を変化させた群とす
		ることも可能ではないかと考える。今の研究デザインで
		は論文査読時にリバイスを求められる可能性が高いた
		め、私個人の意見としては科学的な妥当性を担保して研
		究を実施することは難しいのではないかと考える。
	委員長	委員から意見があったように、論文化の際には丁寧な説
		明と十分な注意を払っていただく必要はある。それでは
		その他委員から質問はあるか。特になければ、承認とし
		てよいか。
	全委員	全会一致。
審査結果	■承認	□不承認 □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2~資料9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:血液内科 小笠原 史也

臨床研究課題名:成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023 -

(4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、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設

共同後期第 II 相臨床試験(JPLSG-ALL-T19)(1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・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の多施設共同第 III 相臨床試験(JPLSG-ALL-

B19) (3件)