

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○ ○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	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～STRESS-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ー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。本研究で使用する家庭用医療機器となる温灸器は、薬事承認を受けているものとなる。温灸器に該当するものは薬事承認が必要となっており、薬事承認を受ける段階で第三者認証機関により JIST2008 認証基準に基づき規定された試験が実施され安全性及び有効性を有するものとして認証を受けているものである。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、この認証試験の結果に基づいて記載されたものではない。なぜならば、JIST2008 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 JIST2008 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す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 委員長	その通りである。 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。

	委員 3	今の説明に対して特に意見はない。
	説明者	クロスオーバー試験とした場合、クロスオーバーの前後で同じ状態を保てないということで良いか。
		その通りである。特に、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。クロスオー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
多剤併用化学療法が多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-
B19) (3件)