

平成 30 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 31 年 1 月 8 日 (火) 17:30~18:20

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階 第一会議室

出席委員 尾島俊之、滝浪實、鈴木敏弘、岡本肇、野口基子、金谷節子

【審議事項】

1. 臨床研究法附則第 3 条（経過措置）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	単施設の研究
	課 題 名	重症難治性強迫性障害に対する脳深部電気刺激療法		
	研究責任医師及び所属機関	杉山 憲嗣：浜松医科大学		
	技術専門員	脳神経外科 医師		
	説 明 者	研究代表医師		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、研究の概要が説明された後、尾島委員長の下、審議が行われた。

現在までに一例も登録していないが、基準に合った方は諸事情により医師が不適切と判断し、他の数名は選択基準ほど重症でなかったために登録に至らなかったことが確認された。基準に当てはまる対象者は少ないが、研究者は、海外の基準に合わせているため緩めるのは適切でないと考えている。

脳深部刺激療法は保険適応のパーキンソン病の電気刺激と場所だけが異なり、手技は同じであることを確認した。本学では、パーキンソン病の電気刺激は、多い時で年間 20 名、通常 15 例くらい実施している。研究責任医師も 160 例程度経験している。

対象年齢を 70 歳以下としているのは、加齢とともにある程度症状に適応できているのではないかの判断によることが確認された。

安全性については、パーキンソン病、本態性振戦の場合、埋め込み手術により症状が出る脳出血が 2%、症状がないものも含めて 5% くらいであり、感染やデバイスの障害の発生も想定され、発生時の対処方法を確認した。

その他、統計解析、刺激の有効期間、有効性評価方法について確認された。

海外では 250 例程度実施されているにもかかわらず、日本で本研究が実施されていないことについては、過去のロボットミ手術の問題から精神神経学会で精神外科否定決議が採択されたことが影響しているが、最近、経頭蓋磁気刺激が認められ、少しずつ受け入れる傾向になってきている。本研究の対象者には、説明文書に基づき研究内容の理解を得ることはもとより、本研究の社会的背景についても理解を得たうえで同意の意思を確認し、社会的コンセンサスを得ながら実施したいと考えていることが説明された。

本人が希望すれば終了後も継続できるか否かについては、保険診療とならないため、オープンラ

ベルの臨床研究（継続試験）の研究計画を申請する予定である。

以上に基づき、当該臨床研究の実施について議論され、研究終了後に保険診療で継続できないため、終了後には希望すれば継続試験への参加が可能であることを説明文書に記載し、次回継続して審査することとされた。

結論	継続審査
コメント	研究終了後の治療（アフターケア）について、説明文書に明示すること

2. 臨床研究法第6条（実施計画の変更）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	臨床研究実施計画番号	jRCTs042180005	実施体制	多施設共同研究
	課題名	健常者における経頭蓋直流電流刺激の脳内ミトコンドリア活性への影響		
	研究代表医師及び所属機関	尾内康臣：浜松医科大学		
	説明者	※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、金沢大学の管理者の承認が得られ、実施計画が変更となることが説明された。
これに基づき、研究計画の変更が承認された。

結論	承認
コメント	特になし

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

- 1) jRCTs041180024 : 新規の届出 2018年12月10日申請 2018年12月28日公表