

2019 年度 第 11 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2020 年 2 月 4 日 (火) 18:15 ~ 19:20

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、森下直貴、滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、野口基子、北澤京子

【審議事項】

1. 特定臨床研究に関する新規審査

1)	研究番号		実施体制	単施設の研究
	研究名称	吸入麻酔薬の作用に対するアデノシン受容体の関与：無作為化比較試験		
	研究責任医師及び所属	櫻井学：朝日大学歯学部		
	技術専門員	＜対象となる疾患領域の専門家＞ 集中治療部 医師		
	当該研究に関与する委員	なし		
	説明者	研究分担医師		

《審議内容》

説明者より、研究の全体像が説明されたうえで質疑が行われた。

研究の意義について、アデノシンは催眠、鎮静、睡眠に関わる物質であり、全身麻酔薬セボフルランと併用することで、合併症なく鎮静深度、麻酔深度を調整できれば、麻酔薬の必要量が減り、麻酔薬の合併症（副作用）が減ることが期待できる。主要評価項目として BIS 値で鎮静深度を測定することが説明された。

対象を 20-39 歳の健康成人男性としているが、男性のみとしたことについて質問され、医局に男性が多く、倫理的な観点から今回は男性に限定したが、性差はないと考えていることが回答された。また、歯学部の学生が対象となるか質問され、学生は学業があるため、避けたいとの考えが示された。

評価項目に痛みの評価がないことについては、今回は健康な対象者に通常より濃度の低い麻酔薬と ATP 製剤を投与するだけであり、痛みを伴う手術や処置は行わないことが回答された。歯科の領域で全身麻酔を行うことについて質問され、口腔がん、顎変形症では全身麻酔が第一選択で、智歯の抜歯や集中歯科治療の場合にも全身麻酔を行うことがあると回答された。日帰りで全身麻酔を行う際には、特に患者を安全に合併症なく帰すことが求められるため、今回の研究を企画したことが追加された。

ATP の使用による循環器系の副作用について、事前に心電図を取らなくてよいのか指摘され、基本的には ASA PS-1 の方を対象としているため、心電図は入れていないことが回答されたが、若者で適切に健康診断がされていない場合などがあることから、念のため、事前に心電図を測定した方がよいと指摘された。

試験デザインの 6 つの群の割付について質問され、クロスオーバーで行うため、被験者の印象や検査の慣れなどの影響を減らし、研究結果を標準化するために無作為割付としたと回答された。なお、

研究計画書及び説明文書のタイムラインの表が、そのうちの1群しか対応しておらず、記載方法を適切に修正することとした。また、セボフルランの副作用において、「黄疸」の誤記が指摘された。

有害事象の確認に関して、添付文書では副作用として重大なものもあるが、血液検査をしないのはなぜか質問され、通常でも全身麻酔後に血液検査をルーチンで行っておらず、両薬剤とも術後の血液検査に影響を及ぼすことは考えにくい。また、侵襲的な処置を加えるわけでもなく、実際に使用する量は通常の全身麻酔の1/4で、時間も3~4時間のところ50分であり、影響は極めて低いと考え、行わない方針であることが回答された。

ATPは麻酔薬ではないが、鎮静効果もあるのか質問され、これまでの研究で、プロポフォールやミタゾラムでは、ATPとの併用で鎮静深度が深くなっており、ATPは単独で鎮静効果を得るのは難しいが他の薬と併用することで増強作用があると考えており、単独の作用については今回の研究でも確認すると回答された。

平衡運動機能の検査で、平衡感覚が失われて怪我をする可能性はないか質問され、評価項目は意図的に侵襲の小さいものから実施し、できるところまで進める方法としており、平衡運動機能は最後までしているため、実施する場合はほぼ覚醒状態であることが説明された。

その他、対象者の募集方法（ポスター）、個人情報管理、研究費の財源とCOIについて確認され、説明者が退室した。

尾島委員長より、技術専門員の評価書を参照し、全体を通して意見が求められた。

事前の心電図について議論され、技術専門員評価書においても、心電図の異常がある者は禁忌と記載されており、また、小・中学校の検査でも異常が発見されず認識していない人もいるため、念のため、事前の心電図の測定を条件とすることとした。

その他、研究計画書の軽微な誤記（「黄疸」のところ「横断」）2か所、タイムラインの表の訂正についてもコメントすることとし、全員一致で継続審査（修正内容が明確であるため、委員長による簡便な審査）とした。

結論 継続審査（簡便な審査）

- コメント
- ・事前に心電図を測定すること
 - ・研究計画書の誤記を訂正すること
 - ・研究計画書及び説明文書タイムラインの表の誤記を訂正すること

2. 実施中の特定臨床研究の変更及び定期報告に関する継続の可否に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041180024	実施体制	単施設の研究
	研究名称	Vonoprazanの隔日投与における胃内pHとガストリン、Clopidogrelの抗血小板効果への影響		
	研究代表医師及び所属	古田隆久：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		

審議内容	実施計画、研究計画書、説明文書・同意書の変更：医薬品の添付文書の改訂に伴う変更
------	---

《審議内容》

添付文書の改訂に伴い、重大な副作用を研究計画書、説明文書・同意書に追記した改訂案とそれに伴う実施計画の変更が審議された。特に問題なく、全員一致で承認された。

結論	承認
コメント	特になし

2)	研究番号	jRCTs041180024	実施体制	単施設の研究
	研究名称	Vonoprazan の隔日投与における胃内 pH とガストリン、Clopidogrel の抗血小板効果への影響		
	研究代表医師及び所属	古田隆久：浜松医科大学		
	申請書受領日	2019 年 12 月 27 日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告		

《審議内容》

前出の研究の定期報告に関して審議され、特に指摘なく、全員一致で承認された。

結論	承認
コメント	特になし

3)	研究番号	jRCTs041190075	実施体制	単施設の研究
	研究名称	食道切除術前における短期強化栄養運動療法の有用性についての臨床研究		
	研究代表医師及び所属	平松良浩：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画、研究計画書、説明文書・同意書の変更：記載整備など		

《審議内容》

研究計画書、説明文書・同意書の記載整備による変更とそれに伴う実施計画の変更が申請され、審議された。二次利用に関して、研究計画書が修正されていなかったため、全員一致で、継続審査することとし、修正内容を委員長が確認する簡便な審査とした。

結論 継続審査（簡便な審査）

コメント ・ 試料、情報の二次利用に関して、研究計画書の修正をすること

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 申請日	jRCT 公表日
1	jRCTs041190107	新規	2020/1/7	2020/1/16	2020/1/20

2. 簡便な審査の実施報告

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041190102	実施計画	第一症例の登録	2020/1/28