

第 35 回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時 令和3年3月25日(木)
委 員 鈴木委員長、松井委員、福山委員、門岡委員、若色委員、川崎委員、岩原委員、
松崎委員
欠 席 星子委員
事 務 局 金丸総合臨床研究部特任助教、山下経営戦略課長、飯尾経営戦略課係長、
井川経営戦略課主任、米岡経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課事務補佐員

I. 審議事項 4 件

(1) 通常審査

①定期報告:(受付番号:特臨第1号)循環器内科・准教授・海北 幸一

名 称:「経カテーテル的大動脈弁留置術を施行する心房細動合併重症大動脈弁狭窄症の
無症候性血栓弁の形成におけるエドキサバンによる血栓の消退効果の評価」

(指摘事項等)

○内容は承認で構わないと思いますが、2020年4月付の疾病等報告書が今回初めて委員に報告されたように見受けられます。何か事務的に理由等があったのでしょうか。

(事務局より回答)

臨床研究法、臨床研究法施行規則に基づき、別添のとおり、疾病等の報告については手順を定めております。

手順書の別表1が一番分かりやすいかと存じますが、非重篤の場合、委員会への報告は定期報告を行う際に報告することとなっております。

なお、病院長への報告は発生直後に提出いただいております。

(指摘事項等)

○実施状況に関する回答をどのように行えばよいのかわかりませんが、そのまま継続でよいと存じます。ただし、報告された識別コードE-D-1の患者さんにおいては二つの問題が生じており、信頼・治療関係に影響はないのかと思案します。鼻出血は高度貧血に至っており、本研究に伴う大量出血時の具体的対応法について立案と説明を求めてもよいと存じます。

(申請者より回答)

通常鼻出血から高度貧血になる可能性は低いものと考えますが、TAVI後は何らかの抗血栓療法が必須であり、エドキサバンの中止のタイミングに苦慮しましたが、今後は早期の減薬、中止と、可及的速やかな輸血での対処を考慮すべきと考えます。また、鼻出血に関しては、耳鼻科的処置検討のため、早期のコンサルト、耳鼻科的止血処置も考慮致します。

②定期報告・変更申請:(受付番号:特臨第4号)一般財団法人杏仁会江南病院

リハビリテーション科・医長・渡辺 充伸

名 称:「大腿骨近位部骨折後の体力増強に対するTJ-41補中益気湯の有効性及び安全性に関する

探索的研究」

(指摘事項等)

○施状況に関する報告に、非重篤な当該研究に係る疾病等の発生が二件記載されていますが、これは疾病等報告書の提出の必要は無いでしょうか。

(申請者より回答)

疾病報告書を各委員へ追加資料として添付します。

(指摘事項等)

○継続でよいと存じます。しかし、中止例数が6例となっており、割合が高いことから、理由等の説明があってもよいと存じます。また、有害事象2例における試験薬との因果関係についても説明をお願いしますでしょうか。

(申請者より回答)

中止6症例(内訳;院内での再骨折2件、骨折部の再転位1件、せん妄1件、家庭の事情1件、低酸素血症1件)の年齢は80歳から95歳と高齢であるため、中止例数の割合が高くなった可能性が示唆されました。

また、該当症例(有害事象2例;口渇、便秘)は補中益気湯投与群であり、口渇、便秘が出現したため投与開始後2週の時点で7.5g/日を5.0g/日に減量しました。その結果、便秘は改善しましたが口渇が改善しなかったため、その5日後に補中益気湯の投与を中止しました。その結果、口渇は消失しましたので、補中益気湯と口渇、便秘は因果関係があった可能性が示唆されました。

③変更申請:(受付番号:特臨第7号)循環器内科・教授・辻田 賢一

名称:「左室肥大合併高血圧患者を対象としたエサキセレノンの有効性と安全性評価のための多施設共同臨床研究

Efficacy and Safety of Esaxerenone in Hypertensive Patients with Left Ventricular Hypertrophy — ESES-LVH study —」

(指摘事項等)

○匿名化されたデータを共有する予定が「有」とされ、「予定の詳細」については、留意事項12において、①いつ②どのような方法で③どのデータを共有するかを記入すること。とされています。これにつき、「正当な要求があった場合に、責任者またはスポンサーから開示される予定である。」と依頼者は記載しています。この記入で上記①②③の要求を満たすのか疑問です。

○赤文字で示された匿名化データの共有については、記載内容を理解できず、共有の目的や理由等に関する具体的な説明がありません。そして、プロトコールと説明同意文書では開示されていません。整備を求め、再審査するのがよいと存じます。

(申請者より回答)

いただきましたお問合せ事項を確認致しました。

指摘事項につきましては、後日再申請させていただきます。

(指摘事項等)

○修正依頼:研究計画書 P53 ①2ヶ月→2カ月に修正
②1ヶ月→1カ月に修正

(申請者より回答)

ご依頼事項につきましては、今後研究計画書の改訂がありました際に、対応させていただきます。

④変更申請：(受付番号：特臨第8号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

名 称：「慢性便秘症を合併する心不全患者に対するエロピキシバット投与の影響を検討する、非盲検、単群、前後比較試験」

(指摘事項等)

○研究計画書 P20 の 4 行目で、【の従い試験薬を…】は、【に従い試験薬を…】ではないでしょうか？

(申請者より回答)

誤記となります。ご指摘の通り訂正させていただきます。

(指摘事項 (委員からの提案) 等)

○私 (委員) 自身が、研究計画書 P38 のスケールによると、3~4 に当てはまるのですが、時々2 レベルの便秘になることがありました。顧みると、次の様な理由が考えられました。

①歯の治療 (奥歯) 中には、ご飯の咀嚼作用が不十分で、数日後にはスケール2 の便秘になっていました。

そこで、ご飯を、おかゆや、おじやに変更すると、スケール3~4 に改善しました。

次に、奥歯の治療後には、意識的に咀嚼回数を増やすことで、ほとんど便秘になる頻度は激減しました。

②上記の結果を参考に、同意説明文書の P3 の食生活の改善に関する指針に加えては如何でしょうか？

③特に高齢者の場合には、意外と効果的と考えられますので、患者様の日誌項目に追加すると良いのではと提案いたしました。

(申請者より回答)

ご提案、ありがとうございます。食生活は便秘治療に大変重要な点となります。

しかしながら、本研究は便秘に対する「エロピキシバット」の影響を調査する試験となります。試験中に食生活の変化があると「エロピキシバット」の効果であるか、「食生活の変化」の影響であるか検証できなくなってしまうので、追記はせず、このままとさせていただきますと幸いです。

以上 4 件について、審議の結果、議題③の特臨第 7 号は継続審議となった。その他 3 件 (議題①、②、④) については委員全員の了承の上で承認された。

(2) その他

なし

次回開催：令和 3 年 4 月上旬予定