

第 18 回 聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

1. 日 時 2021 年 11 月 18 日（木） 午後 6 時 00 分～6 時 50 分
1. 場 所 難病治療研究センター2 階 大学院・研究推進課会議室
1. 出席者 松本委員長、戸澤副委員長、榎田、有江、本郷、大下、辻、各委員
太田技術専門員、高橋オブザーバー、麻生オブザーバー
1. 欠席者 なし
1. 陪席者 鈴木課長、高瀬係長、平田主任、高橋課員
1. 書 記 澤田

定刻、松本委員長が議長となり、臨床研究審査委員会の開会を宣した。
引き続き前回の議事要旨確認後、審議に入る。審議内容は次の通りである。

議題

1. 特定臨床研究の定期報告審査について
松本委員長より、今回申請のあった特定臨床研究の定期報告審査1件について、審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

特定臨床研究の定期報告審査について

第 4901 号 SMU0124

経皮的動脈弁置換術後の患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの
安全性に関する前向き研究

〔スポーツ医学講座 / 足利 光平 講師〕

質疑

医学の専門家：本日は弁置換後のリハビリテーションの試験を申請者が実施されておりました、その定期報告でございます。まずは申請者に内容についてご説明頂いた後、皆様に確認の上、ご審議をいただきたいと思っております。

—————説明者 Web 入室—————

医学の専門家：申請者、よろしく申し上げます。本日は 2020 年 10 月 1 日から開始された経皮的動脈弁置換術後の患者さんの遠隔心臓リハビリテーションの安全性に関する前向き研究ですが、こちらは自宅の方に自転車を持ち込んでいただく試験でした。家での実施が安全かというところを含めてきちんと確認していく必要のある試験でございます。

では、どのような状況であったか、簡単にご説明ください。

申請者： はい。よろしくお願ひいたします。

心臓に病気のある方に運動を行なっていただくということは、ほぼ全ての心臓の病気の方に対して非常に有効な治療法です。心臓リハビリテーションは、QOLを改善したり、予後を改善したりと、全世界的にデータがあります。一方で日本も含めて各国高齢化が進む中で、外来に通っていただく方の比率が非常に少ないという事が課題となっております。それを解決する一つの策として、ご自宅で運動を行っていただき、それを病院からモニタリングし、安全にご自宅で取り組んでいただくという遠隔心臓リハビリテーションの臨床試験を計画しました。

日本では保険診療になっておりませんので、保険診療を目指しております。我々の病院では大動脈弁置換術を、カテーテルを使って行います。日本の中ではかなりの規模で行っております為、その術後の患者さんを対象としております。

昨年の10月から研究を開始しましたが、実際には新型コロナウイルス感染症の影響で、外来リハビリテーションを中止せざるを得ない期間がありました。研究の安全性を担保する上で、ご自宅でのリハビリを行う前に外来に最低限度通っていただく期間を設けていた関係と、病院側と心臓リハビリテーションの外来再開のすり合わせを行った結果、実際には本年の4月から患者さんのリクルートを開始しています。4月から9月末までの状況では4名の患者さんにエントリーを頂いて、内2名の方は3ヶ月の介入も終わっております。一人の患者さんあたり、最低週2回の12週間、計24回、自転車エルゴメーターという、ジムにもあるような自転車を漕ぐ機械を使用して、30分間運動を行っていただきます。現時点で行った範囲では特に事故は無く、全て安全に行っております。

もともと心臓リハビリテーション自体の安全性は極めて高く、事故は30～50万件に1件しか発生しないものです。ご自宅での様なリハビリテーションができるのではないかと行っており、世界的にも重大な事故は起きていません。このまま安全に試験を続けられたらと思っております。

医学の専門家： ありがとうございます。審査した時の内容も思い出せるような分かり易いプレゼンテーションでした。先生方、何かご質問等ありますでしょうか。

差替えになりました審査資料は、有害事象等の逸脱や不適合について、分かりにくい書き方だったものを、シンプルに何も都合の悪い事は起きていないということが分かる文章に修正がなされ報告されております。

生命倫理の専門家： こちらの試験は国内で実施されていて、国内の機器を使用していますので、他の研究機関との状況は大体同じだと思いますが、ストップしていた期間に、この研究に影響を与えるような新しい情報、この機器よりも良いものが出た、や、このデザインに変えた方がいいのではないかと、といったような何か他機関から出てきてはいませんか。期間も短いですし皆さん状況が同じなので、そんなことはないとは思いますが、仮に今のデザインをより良く変えられる

ような、変えなければならないような、あるいは危険だからというような新しい情報があったか、確認をさせてください。

申請者：ありがとうございます。日本国内で保険診療の算定が下りていないこともあり、限られた施設で限られた形でしか行えておりません。当院を含めて同じようなやり方のものを、広い対象疾患に対して多施設共同で治験という形で行う研究も同じ時期に始まる予定だったのですが、そちらのほうがより遅く、試験の開始がずれ込んでおります。どこもコロナの影響を受けてずれ込んでいる状況です。他にはAMED研究で同じような多施設共同研究がこの期間に策定されたということはありますが、まだパブリッシュされるような、大規模なものではありません。その辺の一端を担えるような結果が出ればと思っております。

生命倫理の専門家：ありがとうございました。

医学の専門家： はい。ありがとうございます。申請者、手術そのものの数は減っていなかったのでしょうか。

申請者： 病院にとって良いかは分かりませんが、減っていません。循環器にとっても最優先事項としていました。時期を逃すと患者さんの生命に直結する病気の為、病院として受けた患者さんは手術しているという状況で、ほとんど減っておりません。

医学の専門家： そうですか。今後もしクルートについては期待ができるということですね。

申請者： はい。2月ごろから透析患者さんへの手術の適用が拡大され、今回の臨床試験において、腎不全の患者さんは除外基準にしております為、そういう意味では除外基準に入っている患者さんは今年に入って増えています。

医学の専門家： なるほど。今までできなかった方を優先的にやらないと命にかかわるということですね。

他の手術が止まっている状況を私も聞き及んでおりましたので、本試験は4例を実際に実施されているというところで、結構頑張っていると思っております。無理のない範囲で安全に実施していただければと思います。

他の委員の先生方、いかがでしょうか。何かお気づきの点はございますか。定期報告として、ご提出いただいた差替え版をご承認いただいてもよろしいでしょうか。(委員全員の首肯を確認した)

医学の専門家： では、申請者、今後も安全に注意して、実施してください。

ところで、自転車と通信機器のサイズは大きかったでしょうか。

申請者：通信機器はiPadですので、それ程場所は取りません。自転車は50cm×1m程度で、机一つ分の大きさになります。

医学の専門家：私だったら自宅には置けないです。場所が無くて参加できないとおっしゃる方はいましたか。

申請者：設置スペースで難しいとおっしゃった方は1名いたかどうかというところでは、一番多いのはインターネット環境です。年配の方がほとんどですので、インターネット環境がありませんとおっしゃる方が意外といらっしゃいました。または、インターネット環境はあるけれども、操作に自信がないので結構ですとおっしゃる方もいました。インターネット環境の方が、ハードルが高い印象です。

医学の専門家：なるほど。分かり易く少しずつブラッシュアップして頑張ってください。申請者、お忙しいところありがとうございました。

申請者：ありがとうございました。

以上の審議に基づき、承認とした。

2. その他

委員の教育研修について

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」策定の DVD 講習について

松本委員長より、本日は本委員の倫理教育の一環として DVD 講習を実施したい。なお、本教材は神里彩子氏(東京大学医科学研究所)を研究開発代表者とする平成 28 年度 AMED 委託費にて策定された教材である旨発言があり、了承した。講習内容は以下の通りである。

【テーマ 13 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要と審査ポイント】

【次回開催予定日及び開催予定時間】

- 2021 年 12 月 16 日 (木) 午後 6 時 00 分予定 以上