

平成 23 年度第 2 回プロトコール検討委員会 会議の記録の概要

1. 日時：平成 23 年 11 月 8 日（火）17:00～18:30
2. 場所：東大病院 中央診療棟 2・7 階 中会議室
3. 出席委員：齊藤延人委員長、荒川義弘、野崎浩二、佐藤喬俊、
小野俊介（外部有識者）、高橋美保（一般を代表する者）
4. 欠席委員：安東克之、山口拓洋、山崎ゆみ子（一般を代表する者）
5. 出席依頼研究者：201103 岡 敬之（22 世紀医療センター 関節疾患総合研究講座 助教）

報告事項

1. 平成 23 年度第 1 回プロトコール検討委員会（平成 23 年 5 月 30 日開催）
2. 支援プロジェクトの進捗状況

審議事項

1. 支援の適否（および優先順位）の審議
 - 1) プロジェクト番号 201006: 医師主導治験「重症心不全患者に対する小児用補助人工心臓 EXP-01 試験」
PMDA の対面助言の結果、プロトコールを一部変更した。主な変更点は以下の 2 点である。
 - ・ 本試験は 3 施設で行い、各施設 1 例のデータを評価する。アメリカの臨床試験と同等の結果が、日本の環境でも得られるかどうか確認することとなった。
 - ・ 単一のプロトコールにて、1 期と 2 期に分けて試験を実施。申請用データを集積する 3 か月間を 1 期とし、その後のフォローアップ期間を 2 期とすることとなった。審議の結果、プロジェクトが採択された。
 - 2) プロジェクト番号 201103 : 自主臨床試験「変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の治療効果に関する試験」
 - ・ 研究者（岡医師）より、試験の背景および概要について説明がなされた。
 - ・ 以下の点について審議が為された：「試験の目的」、「試験デザインについて（ヒアルロン酸製剤 3 剤を比較する意義）」、「利益相反マネジメント」、「症例数設定の根拠」、「評価方法（疼痛評価方法）の妥当性」等審議の結果、以下の点を今後検討することとして、プロジェクトが採択された。
 - 1) 症例数設定の妥当性について。

試験の概要と審議結果

201006	小児用補助人工心臓 Berlin Heart Excor の安全性と有効性の研究	
	対象疾患	心臓移植へのブリッジとして循環動態補助を必要とする小児の重症心不全患者
	目的	治験機器 EXP-01 (補助人工心臓) が心臓移植へのブリッジとして有効であり安全に使用できることを明らかにする
	評価項目	【主要評価項目】 ・自己心機能の回復による補助人工心臓からの離脱または補助継続 ・補助人工心臓装着後 3 ヶ月以内における心臓移植への到達
	実施責任組織	東京大学 心臓外科
	研究費提供組織	日本医師会治験促進センター
	審議結果	プロジェクト案採択
	備考	医師主導治験として実施予定
201103	変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の治療効果に関する試験	
	対象疾患	変形性膝関節症
	目的	変形性膝関節症の患者を対象として、各種ヒアルロン酸製剤 (アルツ、スベニール、サイビスク) 投与後、長期の有効性及び安全性について、外用 NSAID を対照として比較検討する。
	評価項目	【主要評価項目】 ・4, 12, 26 週時点で WOMAC Pain、Function スコアによる評価
	実施責任組織	東京大学大学院 医学系研究科 整形外科
	研究費提供組織	帝人ファーマ(株)
	備考	自主臨床試験にて実施予定