

平成 25 年度第 1 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 25 年 5 月 9 日（木）10:00～12:00
2. 場所：東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2 7 階大会議室
3. 出席委員：山崎力委員長、荒川義弘、安東克之、上田哲也、赤堀眞、關野一石（外部有識者）、
小野俊介（外部有識者）、高橋美保（一般を代表する者）、上野仁子（一般を代表する者）
4. 欠席委員：山口拓洋
5. 出席依頼研究者：辻省次（神経内科）
岩坪威（神経病理学）
横尾誠一（眼科・視覚矯正科）
石神浩徳（外来化学療法部）
大橋靖雄（生物統計学）

報告事項

1. 臨床研究支援センターの内規および本委員会について
 - ・ 本委員会は、臨床研究支援センター中央管理ユニットが支援する臨床試験について、支援の可否及びプロトコール内容を審議することを目的とすることを、委員長より説明された。
2. 山崎委員長から新たに委員となった赤堀眞委員と一般を代表する者として委員となられた上野仁子委員の紹介があった。
3. 各委員から自己紹介が行われた。
4. 赤堀委員から支援中のプロジェクトの進捗状況の報告がなされた。
5. 荒川委員から支援選定評価表について説明がなされた。

審議事項

1. 支援候補の検討
 - ・ 臨床研究支援センター中央管理ユニット支援候補の 5 つのプロジェクトについて、各研究者から説明がなされた。このうち、「角膜上皮幹細胞疲弊症に対する無血清・無フィーダー細胞培養条件による羊膜上培養自己角膜輪部上皮細胞シート移植の探索的臨床試験」についてはプロトコール変更点のみ説明がなされ、研究支援の継続が確認された。4 つのプロジェクトの概略および審議結果を以下に示す。

試験の概要と審議結果

コエンザイム Q10 合成障害を伴う多系統萎縮症患者を対象としたユビキノールの臨床試験	
対象疾患	多系統萎縮症 (Multiple system atrophy, MSA)
目的	コエンザイム Q10 を生合成する遺伝子に変異を持っていることが確認されている患者 1 例を対象にユビキノールとして 1,200 mg/日の用量を上限として経口投与し、安全性と症状を経時的に観察する。また、患者試料（血漿中および白血球中、髄液、尿）の生化学的な分析、頭部の画像検査（MRI、PET）などの評価を行う。
試験の方法	探索的臨床試験
用法・用量 投与期間	用法・用量 ユビキノールとして以下の用量で 1 日 1 回朝食後、服用する。 0-13 日目；600 mg, 14-41 日目；840 mg, 42-55 日目；1,200 mg 投与期間 8 週間
評価項目	(1) 主要評価項目 ・血漿および白血球中、髄液中コエンザイム Q10 濃度 ・有害事象の有無 (2) 副次的評価項目 ・UMSARS Part II（運動機能の評価） ・尿中 8-OHdG ・FDG-PET による小脳の糖代謝能の評価 ・ ¹⁵ O-PET による小脳の酸素代謝能の評価 (3) 安全性評価項目 ・肝機能検査（AST, ALT, γ -GTP, ALP, T.Bil） ・自覚症状、身体診察・神経学的診察による他覚所見（Barthel index, ICARS, SARA を含む） ・施行される各種検査値の異常
実施責任組織	東京大学医学部附属病院 神経内科
研究費提供組織	東京大学医学部附属病院 研究費
審議結果	研究支援採択
指示事項	特になし
Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第 2 期 (J-ADNI2)	
対象疾患	アルツハイマー病
目的	アルツハイマー病 (AD) の病期とパラレルに推移し、疾患の進行を反映する変化の計量的評価を可能とする、あるいは将来の MCI、認知症への進展の予測を可能とするような、MRI や PET などの脳画像バイオマーカー、及び体液バイオマーカーの長期的変化に関する一定の基準値を作成し、長期的プロファイルを確定する。これと同時に臨床/神経心理検査データを並行して収集し、詳細に比較することにより、健常高齢者、preclinical AD、MCI におけるバイオマーカーの意義を明らかにする。
試験の方法	非ランダム化、前向き観察研究
用法・用量 投与期間	試験薬の投与なし 観察期間 3 年間
評価項目	1. 画像検査：MRI、FDG-PET、アミロイド PET 2. 神経心理検査：CDR, MMSE, WMS-R 論理的記憶 I & II, ADAS-Cog, 時計描画/時計模写, 符号, 積木模様, 数唱, 知識, 言語流暢性, トレイルメイキングテスト A&B, ボストン呼称テスト, FCSRT, E-Cog, GDS, NPI-Q, FAQ 3. 血液・尿検査 4. 脳脊髄液検査 5. バイタルサイン 6. 遺伝子解析用採血 7. 有害事象
実施責任組織	東京大学大学院医学系研究科脳神経医学専攻神経病理学分野
研究費提供組織	新エネルギー・産業技術総合機構 (NEDO) 研究費、厚生労働科学研究
審議結果	研究支援採択
指示事項	特になし
腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第 II 相臨床試験	
対象疾患	腹膜播種を伴う胃癌患者
目的	肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性 (POCY1) 胃癌を対象として、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法を施行し、安全性および有効性の評価を行うことを目的とする。
試験の方法	多施設共同、非対照探索的臨床試験
用法・用量 投与期間	用法・用量 S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法 21 日を 1 コースとし、S-1 は基準量 (80mg/m ²) を 14 日間内服し、7 日間休薬する。 パクリタキセルは第 1, 8 日目に 50mg/m ² を経静脈投与、20mg/m ² を腹腔内投与する。 投与期間 1 年間

評価項目	【主要評価項目】 ・ 1 年全生存割合 【副次的評価項目】 ・ 3 年全生存割合 ・ 腹腔洗浄細胞診陽性化率 ・ 奏効率 ・ 安全性
実施責任組織	東京大学医学部附属病院・外来化学療法部
研究費提供組織	東京大学医学部附属病院 研究費
審議結果	研究支援採択
指示事項	特になし
小児アトピー型軽～中等症喘息に対する SHARP 製プラズマクラスターイオン®発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験	
対象疾患	小児アトピー型軽～中等症喘息患者
目的	プラズマクラスターイオン®発生機を臨床現場に設置することで、小児アトピー型軽～中等症喘息患者の気道炎症レベルを改善することができるかどうか、評価することである。
試験の方法	個人ランダム化クロスオーバー二重盲比較、観察研究
用法・用量 投与期間	試験薬の投与なし 8 週間の観察
評価項目	(1) 主要評価項目 観察期間中の被験者の FeNO 値の変化 (2) 副次評価項目 観察期間中の被験者の喘息症状と呼吸機能の評価 (3) その他の評価項目 被験者自宅居室内のダニ（ケヤヒョウヒダニ、コナヒョウヒダニ）抗原量の変化
実施責任組織	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野
研究費提供組織	シャープ株式会社
審議結果	研究支援採択
指示事項	説明文書の修正あり。