

令和元年度 第9回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和2年1月22日(水) 午後7時54分から午後8時08分まで

場所 : 病棟・中央診療棟4階 第2会議室

出席者: 委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学病院小児科部長(医学/医療)
 委員 青木 康博 名古屋市立大学大学院医学研究科法医学分野教授(医学/医療)
 窪田 泰江 名古屋市立大学看護学部臨床生理学分野教授(医学/医療)
 福留 元美 名古屋市立大学病院看護部副看護部長(医学/医療)
 葛島 清隆 名古屋市南区保健福祉センター主幹(医学/医療)
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授(生命倫理)
 杉島 由美子 中京大学法学部教授(法律)
 宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士(法律)
 天野 初音 天野社会保険労務士事務所社会保険労務士(一般)
 安藤 明夫 中日新聞社編集委員(一般)
 吉田 健一 - (一般)

1. 議事録確認

令和元年度第8回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

臨床研究(特定臨床研究) 疾病等報告に係る継続の適否の審査

| | |
|---|---|
| 整理番号 | 2018A007-19a006 |
| 課題名 | 未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第II相試験 |
| 疾病等報告書 提出日 | 令和2年1月2日 |
| 研究代表医師 | 石塚賢治(鹿児島大学病院血液・膠原病内科) |
| 説明者 | 楠本茂(研究事務局:名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科) |
| 審議参加委員 | 齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一 |
| COI 該当委員 | 該当なし |
| 審議対象研究に 関与する委員 | 該当なし |
| 審議結果 | 承認 ・全会一致 |
| 審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 | <p>(申) 登録患者に発熱が生じ入院、「死亡のおそれ」と判断された有害事象の報告である。経過としては、好中球減少時に発熱があり、その後も発熱が続いているという状況で、今は心筋感染症を一番疑っているが、まだ報告書には反映できていないため、後日、続報として報告させていただく。この成人T細胞白血病リンパ腫は、免疫抑制が強いため、こういった事象は起こりうるということで、プロトコル治療に関連のある既知の有害事象と判断し、研究の継続可、計画書及び説明同意文書の改訂不要として報告する。</p> <p>(法・生) 試験薬の投与は中止され、感染症の治療が続いているのか。</p> <p>(申) モガムリズマブとCHOP療法なので、投与が終わって骨髄抑制が起こり、その後回復してきた。骨髄抑制は回復してきたが発熱が続いているという状況で、担当医は試験中止と判断した。どうも抗心筋剤が効いたようで、強い抗心筋剤を中心に抗生剤・抗心筋剤を入れている。</p> <p>(医) この程度の好中球減少性発熱症というのはどの程度の割合で発生するものか。</p> <p>(申) このATLの患者というのは、ニューモシスチス・カリニを発症してATLが</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>分かることがあるくらい、非常にコンプロマイズドホストの患者である。もう1点、リンパ球抑制なので、好中球抑制から回復してきても、しばしば熱が出ることもあり、そういった時は心筋抑制とかウイルスが原因であることが多い。</p> <p>(医) 好中球が改善してきてもリンパ球の抑制が続いているためなかなか戻らないということか。</p> <p>(申) そういうことをしばしば経験する。</p> <p>(法・生) 診断名はニューモシスチス肺炎になるのか。</p> <p>(申) 第1報では診断名を発熱としており、本来は、どういった病気であるかを同定して、既知の有害事象として皆さんに報告するべきであるが、まだ追加の報告をもらえていないため、今回の形となった。口頭では心筋感染症を疑っているという報告をもらっており、後日、続報で報告させていただく。</p> <p>(法・生) 心筋感染症に対する治療がなされ、熱も下がって臨床所見も落ち着いた、となった場合に、試験は外れたとしても、その後この方に対する治療はどうか。</p> <p>(申) 支持療法、サポート・オブ・ケアと呼ばれるあらゆる抗生剤、抗心筋剤に対する治療が十分に行われているので、継続して治療することも可能であり、副作用で死亡する率も低いというデータがある。ATLにおいては担当医の経験の差がかなり出るところであり、今後、ATLの診療レベルを上げるために、こういったデータを私たちだけの知識ではなく、日本全国で共有するためにこのような臨床研究を行っている。</p> |
|--|--|

3. 今後の予定

次回は、令和2年2月5日（水）午後5時半開始予定との周知があった。