

## 先進医療Bの試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

慶應義塾大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B68

水素ガス吸入療法

### 【適応症】

心停止後症候群（院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。）

### 【試験の概要】

成人院外心停止後患者のうち、自己心拍再開後も昏睡が持続する患者を対象とし、集中治療室で18時間2%水素添加酸素を人工呼吸器下に吸入する。ガイドラインに準拠して、心停止後症候群患者に対して行うべき集中治療は平行して行う。主要評価項目は90日後神経転帰良好の割合とし、副次的評価項目は90日生存率、生存期間、modified Rankin Scale(mRS), GCS, およびMini-Mental State Exam (MMSE)とする。

### 【医薬品・医療機器情報】

- ・品目名：水素ガス  
規格：水素4%、窒素96%  
製造販売業者名：大陽日酸株式会社  
医薬品医療機器法上の該当：未承認
- ・医療機器名：ガス流量解析装置 VT MOBILE  
製造販売業者名：大正医科器械株式会社  
医薬品医療機器法上の該当：未承認
- ・医療機器名：流量調整器 YR-90  
製造販売業者名：ヤマト産業株式会社  
医薬品医療機器法上の該当：未承認

- ・医療機器名：サーボベンチレータ Servo S  
製造販売業者名：フクダ電子(株)  
承認番号：21600BZY00431000  
医薬品医療機器法上の該当：適応外
  
- ・医療機器名：酸素ガス分析装置マイサイン 02  
製造販売業者名：(株)アイビジョン  
承認番号：13B1X00143000305  
医薬品医療機器法上の該当：適応外

**【実施期間】**

先進医療告示後 ～ 告示後より 39 ヶ月  
(症例登録期間：先進医療告示後 ～ 告示後より 36 ヶ月目)

**【予定症例数】**

360 例

**【現在の登録状況】**

2017 年 2 月 1 日より研究開始とし、現在の症例登録数は 2 例である。

**【主な変更内容】**

- ①実施者の変更
- ②個人情報保護の方法の明確化による研究実施計画書、説明文書の変更
- ③研究実施計画書内の取得情報修正  
CAG/PCI (実施の有無, PCI の成否) → CAG/PCI (実施の有無), SOFA Score
- ④血液採取量変更 数～10 mL 6回 → 20 mL 6回

**【変更申請する理由】**

- ①人事異動による組織変更のため
  - ②人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ガイダンス（平成 29 年 3 月 8 日一部改訂）に対応のため
  - ③取得情報の明確化
  - ④特殊血液検査に要する血液量不足を防止するため
- ※③、④について、詳細な理由は別添の通り

**【試験実施計画の変更承認状況】**

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾大学医学部倫理委員会にて2017年7月13日付で承認済みである。

以上

## 【変更申請する理由 別添】

### ③研究実施計画書内の取得情報修正について：

#### 「PCIの成否の情報を取得しないこととした理由」

急性心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群は心原性心停止の主たる原因疾患であり、その治療の成否はその後の血行動態を左右するため、必要な情報と考えております。しかし、心臓カテーテル検査（CAG）やカテーテルインターベンション（PCI）は担当医師の裁量によって施行されており、その成否についての基準は明確ではありません。PCIの実施が生命予後や神経転帰良好の独立因子として既に報告されておりますが、PCI後の冠動脈血流との関係については明確な関係は示されていないことから、本研究における取得情報として、施行したか否かの情報のみを扱うことに改訂したいと考えました。

#### 「SOFA Scoreを救急外来時に1回だけ評価することを明記した理由」

本研究では、ご承知の通り、重症救急患者を対象にするため、すべての患者が登録時点において重篤な有害事象に該当する恐れがあります。これを避け、かつ、有害事象を客観的に判定することを目的として、集中治療領域で汎用されているSOFA Scoreを利用し、研究用ガス吸入前後の比較をもって判定することにいたしております。したがって、有害事象判定の基準は研究用ガス吸入開始前の患者のSOFA Scoreです。この基準をいつどの時点の生理データで行うのかについて、従来は明記してありませんでした。患者を救急外来に収容した時点から研究用ガス吸入開始直前までは数時間程度を要する見込みであり、血圧や呼吸条件等が刻々と変化をしますので、明確な基準を示す必要があると判断いたしました。

### ④採血量の変更について：

当初、ヘマトクリット値40～50%とし、必要な血液は数～10mLと算出しました。本研究における特殊検査は複数の検査会社に外注して行います。利用する検査会社の選択は、検体検査の精度と必要費用の観点とから総合的な判断を行いました。その結果、検査項目によって融解・再凍結が測定結果に大きく影響することを鑑み、検査項目ごとに独立して検体採取と凍結保存とを行う必要があります、必要検体量を増やす決断をいたしました。