

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 B51

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】

2016年12月1日 ～ 2020年2月29日

(症例登録期間：2016年12月1日 ～ 2019年12月2日)

【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18例である。

【主な変更内容】

- ①臨床研究法に対応した研究実施計画書、説明文書の情報追記、文言変更
- ②安全性情報の取扱いについて、研究用ガス吸入の影響とは判断しない病態を予め取り決めるとともに、安全性評価のカテゴリ分類を行った

【変更申請する理由】

- ①臨床研究法移行のため
- ②安全性情報の適切な収集を図るため

【試験実施計画の変更承認状況】

慶應義塾臨床研究審査委員会にて2018年11月13日付で承認済みである。

以上