

## 先進医療審査の事前照会事項(田島構成員)に対する回答5

先進医療技術名：院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法

2016年7月13日

所属・氏名：慶應義塾大学病院 救急科・鈴木 昌

お世話になっております。頂戴しました照会事項の回答を以下のとおり作成いたしましたので、よろしくご確認のほどお願い申し上げます。

1. 指摘事項1で説明を加えるよう求めた内容について、当初の説明文より簡略化され、却って内容が薄まり不十分です。より丁寧な説明にしてください。

**【回答】**

以下のとおり書き換えました。

「心停止後症候群は、心停止から自己心拍が再開したあとに生じる極めて重篤な病態で、自己心拍が一旦再開しても24時間以内に心筋機能不全が生じ、80%が院内で死亡してしまい、植物状態などの重度後遺症も含めると90%が不幸な結末になりえます。心停止後症候群は、適切な再酸素化、早期の循環動態安定化、心停止の原因疾患を治療する早期の冠血行再建治療、脳神経学的後遺症を軽減させる低体温療法（脳が障害を受けた際に脳の障害がそれ以上進行することを防止するため、体温を低く保つ治療法のこと、人為的に低体温症を引き起こさせるもの）などを組み合わせた集中治療により、生存率が20-30%改善するものの、未だ満足の得られる治療成績は得られておらず、新規治療法の開発が強く求められております。

心停止後症候群の動物モデルにおいて、適切な再酸素化、低体温療法を行った上で、水素ガスの吸入を行うと、死亡率や脳神経学的後遺症をさらに減少させる効果があることが証明されております。

この研究では、標準的医療（適切な再酸素化、早期の循環動態安定化、早期の冠血行再建治療、低体温療法）を比較対照として、標準的医療に水素ガス吸入を追加した先進医療が、心停止後症候群の患者さんの死亡率や脳神経学的後遺症に対して、より優れた治療効果を発揮できるか否かを検証することを目的としております。

先進医療とは、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術等について、安全性、有効性を確保するために、一定の施設基準を設定して保険診療との併用を認めているものです。さらに、将来的な保険導入のための評価を行うものとしても位置づけられているため、国に研究の安全性や有

効性について定期的に報告をすることが求められています。つまり、先進医療とは治療の側面だけでなく、調査や研究としての意義があることとなります。」

2. 「人工呼吸」と「酸素吸入」は同じ標準治療を示していると思いますが、両方の用語を使用しているため、患者さんや代諾者が読むと異なる意味に解釈して混乱する可能性があります。総て「酸素吸入」に統一して下さい。

なお、「比較対象」を「比較対照」に訂正してください。

**【回答】**

ご指摘ありがとうございます。各箇所、修正いたしました。

3. 研究方法の④に、「万が一、吸入により悪影響が出現したと考えられる場合には、直ちにガスの吸入を中止し」とありますが、中止するのは通常酸素吸入を含む総ての酸素吸入でしょうか、或いは水素添加酸素吸入のみ中止し、水素グループについては通常酸素吸入に切替えるということでしょうか。後者とすれば、それが分かるように説明して下さい。

**【回答】**

研究用ガスの吸入に関する事項ですので「吸入」を「研究用ガスの吸入」と表現を改めました。

4. 予想される利益について、水素による治療により、何故生存率や脳の機能がより改善するのか、そのメカニズムも追記して下さい。水素を加えることにより様々な効果が期待出来る理由を、簡単に追記して説明してください。

**【回答】**

以下のとおり修正いたしました。

「この研究にご参加いただくことで直接の利益はありません。水素添加酸素群に割付けられた場合には、水素ガスの抗酸化効果、抗炎症効果、循環動態安定化効果などにより心停止後症候群の患者の死亡率や脳神経学的後遺症をより改善する可能性が考えられます。しかし、その効果がどの程度なのか、現時点ではわかりません。将来的に治療方法が確立した場合には、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。」

5. 予想される不利益の説明欄を読むと、不利益に該当することは一切書かれていません。そこで、タイトルとの整合性を取るため、「万が一健康上の被害が生じた場合には」の前に、「このように、この研究にご参加いただくことで予想される不利益は現時点では認められていませんが、」を書き加えて下さい。

【回答】

ご指摘のとおり修正いたしました。

6. 利益相反の説明欄に記載されていた研究用ガスの無償提供者名が削除されていますが、復活させて、「・・・研究用ガスは、大陽日酸株式会社から無償で提供されます。」と記載して下さい。

【回答】

ご指摘のとおり修正いたしました。

7. 研究計画書等の開示について、「研究にご協力者いただいた患者さん」の「者」及び3ページ本文中のアンダーラインの総てを削除して下さい。

【回答】

ご指摘のとおり修正いたしました。

以上

## 先進医療審査の事前照会事項(山口技術専門委員)に対する回答6

先進医療技術名：院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法

2016年7月13日

所属・氏名：慶應義塾大学病院 救急科・鈴木 昌

お世話になっております。頂戴しました照会事項の回答を以下のとおり作成いたしましたので、よろしくご確認のほどお願い申し上げます。

1. 当該技術の経験年数および経験症例数に要件を求めない点については、人工呼吸器 Servo® (MAQUET Critical Care AB, Sweden) へのガス供給が中央配管ではなく充填されたボンベから行われることを鑑み、十分な安全管理のための注意事項（ボンベ残量の定期検査等）の確認を義務付けること。

### 【回答】

届出書 様式第9号 I. 実施責任医師の要件

その他欄に「酸素は中央配管から供給され、試験ガスは充填されたボンベから行われる。配管とボンベ残量の点検について説明を受け、自立して実施できること。」と記載しました。

試験実施計画書 4.3. 試験薬の投与方法又は試験機器の使用方法

投与期間に「研究責任者または研究分担者は投与開始から3時間ごとにボンベ残量を確認し、残圧が1.0 MPa以下の場合には、2本目のボンベ(「後」と記載されたボンベ、次節5.2参照)に交換する。」と運用手順を追記しました。

以上