

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】

神戸大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B61

セボフルラン吸入療法

【適応症】

急性呼吸窮迫症候群（従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

プロポフォール鎮静（最大 3mg/kg/hr）下で人工呼吸管理中の ARDS 患者が、過度な吸気努力により、一回換気量が 10ml/kg（予測体重）以上を呈する場合に、鎮静剤をセボフルランに変更することで、開始 6 時間の時点で一回換気量が低下するかを検討する。同時に、呼吸メカニクス、酸素化能、肺泡及び全身の炎症作用と肺泡細胞の障害への影響、ならびにセボフルランによる鎮静方法の安全性を評価する。セボフルラン投与のために人工鼻をアナコンダ S に変更し、呼吸メカニクスの測定のために人工呼吸器をハミルトン 5 に変更し、食道内圧計が付与された胃管チューブを使用する。

【医薬品・医療機器情報】

○アナコンダ S（メディコノヴァス株式会社）：薬事適応内

○セボフルラン（日興製薬株式会社）：薬事適応外

【実施期間】

被験者登録期間： 2022 年 5 月 1 日 ～ 2024 年 4 月 30 日

研究実施期間： 2022 年 5 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【予定症例数】

25 症例

【現在の登録状況】

0 症例（2022 年 6 月 1 日現在）

【主な変更内容】

1. プロトコル治療におけるセボフルラン投与速度設定量の変更
2. 副次評価項目における喀痰検査の削除

【変更申請する理由】

1. 現行の記載は「目標呼気終末セボフルラン濃度は ACD（アナコンダ）開発者が推奨する、0.5%とする。液体セボフルランの投与速度は 0.5~5ml/hr で投与し、目標呼気終末セボフルラン濃度に達するように調節する。呼気セボフルラン濃度が安定した時点で RASS score を確認し、RASS が-2~-3 になるよう、セボフルラン投与速度を調節する。」となっている。一方、本研究の対象者となる程度の大きな呼吸を繰り返す症例において、現行の液体セボフルランの投与速度 0.5~5ml/hr にて、添付文書上の目標呼気終末セボフルラン濃度の下限 0.5%に必ずしも到達できず、本研究における適切な麻酔深度の目標となる RASS-2~-3 に到達しない症例があると考えられるため、セボフルランの投与速度の上限が 5ml/hr を超える場合を容認し、添付文書上の目標呼気終末セボフルラン濃度(0.5%から 5%)の範囲で、本研究における適切な麻酔深度 RASS-2~-3 への到達を ICU にて慎重にモニタリングすることでセボフルラン投与速度を調整することとした。なお、セボフルランを使用した際に、想定外に強い麻酔効果により、自発呼吸が仮に減弱しても、人工呼吸器が自動的に換気をサポートするため、患者への危険性はごく最小限となる。また、ICU 内では、呼吸循環変動に即座に対応できる状況にあるため、本剤の使用は安全に施行できると考える。
2. 本検査は研究的検査項目であり、検体の前処理が未経験であることと検出できない可能性が考慮され、委託予定先の業者にて、検査精度を保証できないため受託できなくなったとの事で、当該項目を削除した。

【試験実施計画の変更承認状況】

2022 年 6 月 8 日に、神戸大学認定臨床研究審査委員会にて承認された。

以上