

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 61

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急性呼吸窮迫症候群（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】

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
アナコンダ	メディコノヴァス株式会社	アナコンダS	23000BZX00332000	適応内
セボフルラン	日興製薬株式会社	吸入麻酔液「ニッコー」	22800AMX00477	適応外

【実施期間】

研究実施期間：2022年5月1日～2026年3月31日

登録期間：2022年5月1日～2024年4月30日

【予定症例数】

25 症例

【現在の登録状況】

0 症例（2024 年 4 月 1 日現在）

【主な変更内容】

1. 予定の試験期間

	変更前	変更後
研究実施期間	2022 年 5 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日	2022 年 5 月 1 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
登録期間	2022 年 5 月 1 日 ~ 2024 年 4 月 30 日	2022 年 5 月 1 日 ~ 2026 年 4 月 30 日

2. 臨床研究に従事する者

【変更申請する理由】

1. 本研究の対象患者は当初少なくとも 1 か月に 1 名以上の割合で発生すると予想していたが、コロナ感染症終息前の 2022 年頃から該当する ARDS 患者発生数が減少した。2023 年初め頃から現在に至るまで、新規に ICU に入室する ARDS 患者は多くとも 1 か月に 1~2 名程度であるが、ARDS の病態を呈しても今回の研究に登録できる基準を満たす患者が多く発生しなかったため登録が進んでいない。

予定症例数は 25 例であるため、これまでの経過を鑑み、今後は多施設研究とする計画に変更し、除外症例発生も考慮し 2 年間の延長とした。

【試験実施計画の変更承認状況】

2024 年 3 月 6 日に、神戸大学認定臨床研究審査委員会（CRB5180009）にて承認された。