

JaSWAT-1 試験運営委員会実施手順書

1. 組織

「JaSWAT-1 (Japanese Study of Warfarin and Aspirin for Prevention of Thrombosis after Valve Replacement)」試験運営委員会 (Steering Committee) は、厚生労働省大臣官房厚生科学科の承認の元で、試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書等の作成及び承認、試験実施の運用面及び試験結果の公表への助言を行い、以下の委員により構成される。

委員長	北村惣一郎	国立循環器病センター 総長
	福井 次矢	京都大学大学院医学研究科臨床疫学 教授
	坂東 興	国立循環器病センター心臓血管外科 医長

2. 試験運営委員会 (Steering Committee) の役割

2.1 試験実施計画書の承認

試験運営委員会はデータ安全性委員会の勧告に基づき、第1回の委員会開催時に本試験実施計画が科学的、倫理的に妥当であることを確認し、実施計画書(プロトコル)を承認するとともに同意説明文書、症例報告書が適切に作成されているかを検証する。

2.2 試験運営委員会 (Steering Committee) の役割

試験運営委員会は、本試験が実施計画書にしたがって運営、遂行されていることを確認するために、データ安全性委員会 (DSMB) の勧告に基づき、試験の進捗状況、試験の運営、安全性、などについて定期的に科学的、倫理的見地から検討する。DSMBによるモニタリングや統計解析責任者の報告をもとに試験継続の妥当性や症例数の追加、追跡期間の延長等の勧告を受けた場合、必要な処置を講ずる。

3. 試験運営委員会の開催

3.1 開催時期

試験運営委員会は通常年に一回開催し、本試験の進捗状況を把握すると共に、DSMBや統計責任者からの勧告に基づき試験継続や中止、プロトコルの変更や症例数の増加、追跡期間の延長等について最終的な意思決定を行う。

重篤な有害事象が発生した等の理由から、主任研究者より委員長あてに開催依頼があった場合、または委員長が委員会を開催する必要があると判断した場合には、委員長は随時委員会を開催することができる。なお、有害事象の程度および内容によっては、委員間での合意によって電話会議またはFAX会議として開催することができる。

3.2 出席者

データ安全性委員会には「1. 組織」に挙げた委員のほか、JaSWAT 事務局から下記のものが出席できる。

佐瀬一洋	国立循環器病センター心臓内科/治験管理室
宮田茂樹	国立循環器病センター輸血管理室
長束一行	国立循環器病センター脳血管内科
嘉田晃子	国立循環器病センター 生物統計家
森田智視	統計責任者
DSMB 代表者	
データマネジメント担当者	
書記 1 名	

ただし、委員のみで行う非公開の審議には、委員のほか書記のみが出席する。また、委員以外には投票権はないものとする。

3.3 議事

試験運営委員会委員長は以下の議事進行を行う。

- 1) 試験の進捗状況、運営状況、有害事象等に関する把握
- 2) 委員と DSMB 委員、Executive Committee、データセンター委員間での質疑応答
- 3) 委員のみによる非公開の審議。試験の継続、中止、実施計画の変更などに関する討論
- 4) 試験の継続、中止、実施計画の変更に関する最終決定
- 5) 厚生労働省大臣官房厚生科学科への報告、Executive Committee への報告

上記 3)、4) においては試験運営委員会以外の出席者は退席する。

委員のみの非公開の審議中に他の組織の出席者による説明が必要となった場合には、委員長は説明を求めることができる。

4.

委員会終了後、委員長は運営組織側出席者に口頭で、試験の継続、中止、実施計画の変更に関する報告を行う。後日、委員長は同じ内容を「JaSWAT-1 試験運営委員会審議結果報告書(別紙)」として事務局及び厚生労働省大臣官房厚生科学科へ提出する。

試験の中止を決定する場合は、詳細な決定理由を文書にし、事務局ならびに厚生労働省大臣官房厚生科学科に提出する。

JaSWAT-1 データ安全性委員会実施手順書

1. 組織

「JaSWAT-1 (Japanese Study of Warfarin and Aspirin for Prevention of Thrombosis after Valve Replacement)」データ安全性委員会は、本試験運営組織とは独立した第三者委員会であり、以下の委員により構成される。

委員長	菊池 晴彦	神戸市立中央市民病院
	櫻井 恒太郎	北海道大学医学部医療情報部
	山岡 義生	京都大学大学院医学研究科消化器外科
	佐藤 俊哉	京都大学大学院医学研究科医療統計学
	小山 弘	京都大学大学院医学研究科臨床疫学

2. データ安全性委員会の役割

2.1 試験実施計画書の承認

データ安全性委員会は第 1 回の委員会開催時に本試験実施計画が科学的、倫理的に妥当であることを確認し、実施計画書(プロトコル)を承認する。

2.2 モニタリング

データ安全性委員会は、本試験が実施計画書にしたがって運営、遂行されていることを確認するために、試験の進捗状況、試験の運営、安全性、などについて定期的に科学的、倫理的見地からモニタリングを実施する。モニタリングは年 1 回の定期モニタリングと、毎月の重篤な有害事象報告からなる。

定期モニタリングは毎年 1 回実施する。京都大学 EBM 共同研究センター(以下、EBM センター)は、試験の進捗状況のまとめ、データ安全性委員会に諮る。データ安全性委員会が指名する解析担当者(以下、解析担当者)は、安全性解析に関する解析手順書を作成し、有害事象報告の薬剤群別集計(薬剤群別とするが W 群、A 群は盲検のままとする)を作成し、データ安全性委員会に諮る。また主任研究者は、国内外において、心臓弁置換術後の抗凝固療法に関する臨床試験の結果等新たな知見が得られた場合には、その報告も行う。

また EBM センターは、毎月 1 度、重篤な有害事象に関する詳細をデータ安全性委員会委員長に報告する(W 群、A 群は盲検のままとする)。データ安全性委員会委員長が重篤な有害事象の発生率が高いと判断した時には、解析担当者は W 群、A 群は盲検としたままで薬剤群別に重篤な有害事象の発生率を集計した結果をデータ安全性委員会委員長に報告する。

2.3 勧告

データ安全性委員会は上記 2.2 の本試験の安全性に関する結果にもとづいて、主任研究者に対し試験の継続、中止、実施計画の変更を勧告する。

3. データ安全性委員会の開催

3.1 開催時期

データ安全性委員会は通常年に一回開催し、本試験のモニタリングを実施する。

重篤な有害事象が発生した等の理由から、主任研究者より委員長あてに開催依頼があった場合、または委員長が委員会を開催する必要があると判断した場合には、委員長は随時委員会を開催することができる。なお、有害事象の程度および内容によっては、委員間での合意によって電話会議または FAX 会議として開催することができる。

3.2 出席者

データ安全性委員会には「1. 組織」に挙げた委員のほか、運営組織から下記のものが出席できる。

坂東 興	主任研究者
北村 惣一郎	試験運営委員会委員
福井 次矢	試験運営委員会委員
佐瀬 一洋	事務局代表
嘉田 晃子	解析担当者
京都大学 EBM 共同研究センターデータマネジメント担当者	
書記 1 名	

ただし、委員のみで行う非公開の審議には、委員のほか書記のみが出席する。また、委員以外には投票権はないものとする。

3.3 議事

データ安全性委員会委員長は以下の議事進行を行う。

- 1) 試験の進捗状況、運営状況、有害事象等に関する報告
- 2) 委員と運営組織側出席者間での質疑応答
- 3) 委員のみによる非公開の審議。試験の継続、中止、実施計画の変更などに関する討論

- 4) 試験の継続、中止、実施計画の変更に関する勧告の作成
- 5) 運営組織側出席者へ勧告を伝える

上記3)、4) においては書記以外の運営組織側出席者は退席する。

委員のみの非公開の審議中に運営組織側出席者による説明が必要となった場合には、委員長は運営組織側出席者に説明を求めることができる。

4. 勧告

委員会終了後、委員長は運営組織側出席者に口頭で、試験の継続、中止、実施計画の変更に関する報告を行う。後日、委員長は同じ内容を「JaSWAT-1 データ安全性委員会審議結果報告書」として、主任研究者あてに事務局へ提出する。

試験の中止を勧告する場合は、詳細な勧告理由を文書にし、主任研究者に提出する。主任研究者はこの中止勧告を試験運営委員会で検討する。その際、主任研究者はデータ安全性委員会での検討内容の報告のため、委員長に運営委員会への出席を依頼する場合がある。

JaSWAT-1 臨床評価委員会実施手順書

1. 組織

臨床評価委員会は、主任研究者及び担当医師から独立した組織であり、本委員会が定める「イベント判定マニュアル」に基づき有効性及び安全性エンドポイントとなるイベントを盲検下で検討し、以下の委員により構成される。

祖父江 元	名古屋大学神経内科教授
井林雪郎	九州大学病態機能内科助教授
荻田典生	神戸大学神経内科講師
長束一行	国立循環器病センター脳血管内科医長

2. 臨床評価委員会の役割

2.1 イベント判定

臨床評価委員会はエンドポイント(脳梗塞および TIA、無症候性脳梗塞、心筋梗塞、全身性塞栓症、死亡、出血)に達した症例の記録用紙、CT、MRI など評価に必要な資料をもとに、エンドポイントとしての判定が正しいかどうかを検討する。必要があればさらに各施設に追加資料を要求することができる。またその他の有害事象について、本研究との因果関係につき検討し判定結果をデータ安全性委員会に報告する。

2.2 判定結果の報告

臨床評価委員会は、京都大学 EBM 共同研究センターより提出されたエンドポイントに達した症例のリストおよびその他の有害事象リストに、判定結果を記入して京都大学 EBM 共同研究センターに提出する。

3. 臨床評価委員会の開催

3.1 開催時期

臨床評価委員会は少なくとも半年に1度、または前回の委員会開催から新たに主要エンドポイントに達した症例数が20例を越えた時点で開催する。

3.2 出席者

臨床評価委員会には「1. 組織」に挙げた委員のほか、臨床評価委員が委託した者および書記が出席できる。

20020545

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

「研究成果の刊行に関する一覧表」

Impact of Cox maze procedure on outcome in patients with atrial fibrillation and mitral valve disease.

Bando K, Kobayashi J, Kosakai Y, Hirata M, Sasako Y, Nakatani S, Yagihara T, Kitamura S.

J Thorac Cardiovasc Surg. 2002 Sep;124(3):575-83.

Effect of maze procedure in patients with atrial fibrillation undergoing valve replacement.

Hirata M, Bando K, Kobayashi J, Sasako Y, Tagusari O, Niwaya K, Kitamura S.

J Heart Valve Dis. 2002 Sep;11(5):719-24; discussion 725.

Durability and outcome of aortic valve replacement with mitral valve repair versus double valve replacement.

Hamamoto M, Bando K, Kobayashi J, Satoh T, Sasako Y, Niwaya K, Tagusari O, Yagihara T, Kitamura S.

Ann Thorac Surg. 2003 Jan;75(1):28-33; discussion 33-4.