

令和元年度 第3回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 令和元年6月3日(月) 18時30分~18時54分
場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室
出席者 : 駒津委員長、上村委員、下島委員(副委員長)、田中委員、太田委員、川委員、
高委員、伊藤委員、由上委員、後藤委員、中澤委員、池内委員、河上委員
欠席者 : 野見山委員、相澤委員

議 題

1 申請の審査について

変更申請2件について、審査を行った。

- 1) 成人型シトルリン血症患者における経口 LOLA (L-ornithine L-aspartate) 投与の有効性の
検証: 非盲検小規模先行試験
(研究責任医師: バイオメディカル研究所 矢崎 正英 教授)
(説明者: 同上)

説明者入室後

説明者から、研究の概要及び変更事項について説明があった。

○駒津委員長: Web への情報掲載に関して、前回の審議時も同様の内容があったか。

説明者: 前はポスターがなかったが、説明前のある程度知っておいてもらった方が良いと判断した。自身が担当する患者さんに郵送する予定である。

○高委員: シトルリン財団はシトルリンとは関係ないのか。

説明者: 成人型シトルリン血症はミトコンドリア蛋白のシトルリン欠損に起因し、それに由来している。

○河上委員: 本人が希望すれば研究後3年間投与を継続するとのことだが、本人が継続すべきか判断することができるのか。先生方が継続を判断するのか。

説明者: 健康状態に応じて継続を勧めることはあるが、最終的には本人に決めていただく。判断はできる状態であると思う。

○河上委員: 研究を3年間続けることになるのか。継続を希望しない場合は元の治療に戻すのか。

説明者: 研究としては半年。希望がなければ元の治療に戻すが、良い治療であれば取り上げる訳にもいかない。

○駒津委員長: 継続した場合は診療として安全や効果について、当然引き続き見ていくということか。

説明者: そのつもりである。未承認薬なので、継続する場合は当院附属病院の倫理委員会で承認を得た上で進めさせていただく。

○駒津委員長: 大阪市立大学が加わったのはどのような経緯か。

説明者: 大阪市立大学は昔から先天代謝病を専門としており、先天代謝病は子どもから大人まで診ていくケースが多く内科に引き渡すことが難しい。同大の小児科では小児の新生児肝炎を多く診ており、造詣も深いため、今回参加いただくこととした。また、関西の患者さんに当院まで来ていただくのは大変であるため。

○後藤委員: シトルリン財団は現在説明者が関与している財団か。

説明者：委員にはなっているが、研究費の審査は非常にクリアに行われている。この財団はもともと私設財団で、財団を作ったご夫婦のお子さんがシトリン血症であり、治療法を研究してほしいという希望があった。

○後藤委員：この研究についてかなり実績があるのか。

説明者：財団としてできたのは3年程前で、現在は海外で色々な研究をバックアップしている。日本でもこの研究を含めて3つ程バックアップされている。

審議のため、説明者退室

○駒津委員長：具体的な修正事項はなかったが、全員の意見を伺いたい。

全員：問題ない。

説明者入室。

委員長より、承認の旨説明があった。

駒津委員長が退席し、下島副委員長が司会となった。

2) 日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

(研究責任医師：内科学(5) 教授 桑原 宏一郎)

下島副委員長より、変更申請の内容について説明があり、特段の意見がなかったため、承認することとした。

駒津委員長が入室し、次回は7月1日(月)に開催予定である旨説明があり委員会を終了した。

以 上