

平成30年度 第2回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成30年6月4日(月) 19時10分～19時55分

場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室

出席者 : 駒津委員長, 野見山委員, 上村委員, 下島委員, 大森委員, 田中委員, 太田委員, 相澤委員, 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 : なし

◎議事に先立ち, 事務局から国立大学法人信州大学臨床研究審査委員会規程により委員長の選出は互選となる旨説明の上, 駒津委員を委員長とすることについて諮り承認された。

◎議事に先立ち, 委員長から国立大学法人信州大学臨床研究審査委員会規程により副委員長は委員長の指名となる旨説明の上, 下島委員を委員長の指名により副委員長とすることの提案がありました承された。

議 題

1 申請の審査について

駒津委員長から, 資料に基づき, 臨床研究法に規定する特定臨床研究への該当・非該当の判断手順について説明があり, 確認を行った。

駒津委員長が当該研究に関わっているため退席し, 司会を副委員長に交代の上, 下記1件の経過措置に関する申請について, 審議を行った。

1) 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)

(担当者(以下, 説明者): 内科学(5) 准教授 元木 博彦)

(実施計画提出年月日: 平成30年5月13日)

(評価書を提出した技術専門員: 内科学(4) 佐藤 吉彦)

説明者から申請内容の概要及び現在進行中の研究であるため, 臨床研究審査委員会申請に伴い修正した点について説明があった。

○相澤委員(医学又は医療の専門家) 2型糖尿病について, type 1の者をどのようにして除くのか。

説明者 除外基準は記載していないが, 日常診療での診断時に除外する。

○相澤委員(医学又は医療の専門家) 日常診療の中で1型を明確に除くのは困難な場合があるため, 抗GAD抗体を全員観察しネガティブの者だけにする。

説明者 計画書内に記載するか検討する。

○川委員(医学又は医療の専門家) 計画書9.1.4 疾病等の報告に「当該臨床研究の実施によるもの」と記載がある。薬剤は通常の使い方をするのか。

説明者 添付文書に従った使用となる。

○川委員(医学又は医療の専門家) このようなことが起こり得る理由, 通常の診療行為以上

のことは行う訳ではないことについて質問・確認をしたい。

説明者 通常の診療行為を行った後、介入及び観察を行うこと、及び臨床研究法上の疾病の定義として「当該臨床研究の実施によるもの」となる。

○下島副委員長 薬剤を保険診療の範囲内で投与し研究費を使って観察研究を行うことになるのか。

説明者 介入研究として行うことになる。

○下島副委員長 説明文書の中で薬剤を2群に分けて投与することについて、研究費を使用することが患者に分かり難い可能性がある。

○高委員（医学又は医療の専門家） DPP-4, SGLT-2 阻害薬, メトフォルミンを処方されているかどうかで差がないと考えてよいものか, 相澤委員に質問する。

相澤委員 差が出ないと思うが, 追加資料によりメトフォルミンの副作用によりビタミンB12が減少する者がいることがほぼ確実になっている。計画書にある「探索的評価項目」中にビタミンB12を入れ, 低い者は解析から除くことを提案する。議事録にコメントとして残してほしい。

○大森委員（医学又は医療の専門家）から, コメントは大事なので, 解析をする際にリスク因子をもっていることを意識して解釈し, 何か事象があった際はコメントにそったアプローチを考えて欲しい。

説明者 血清を保存するので, 今後解析するようであれば倫理委員会に計画書を申請したい。

○高委員（医学又は医療の専門家） 現在の登録件数の状況はどうか。

説明者 1 / 3 程度の登録が終了している。

○後藤委員（臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家） 提出された説明文書での説明内容が臨床研究法施行規則の記載と合わない部分があり, 後に指摘されないよう整理し直す必要があるのではないかと。

説明者 進行中の研究のため, どのように整理するか事務局と相談して今回作成した。今後様式があると作成しやすい。

下島副委員長 今回は事務局から分かりやすく修正点を連絡していただき修正することになる。

○副委員長 出席委員への発言の有無の確認及び修正が必要な事項や添付していただきたい資料があることから継続審議とし, 再度の資料提出及び委員会へ出席し, 説明していただきたい。

司会を駒津委員長に交代し, 次回は7月2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

相澤委員から提出のあった追加資料：論文名

- ①Vitamin B12 deficiency is associated with cardiovascular autonomic neuropathy in patients with type 2 diabetes.
- ②Relationship between metformin use, vitamin B12 deficiency, hyperhomocysteinemia and vascular complications in patients with type 2 diabetes.
- ③Vitamin B12 status in metformin treated patients : systematic review.