

## 第4回 国立大学法人信州大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 令和2年6月7日(月) 18時51分~19時09分

場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室

出席者 : 駒津委員長、下島副委員長、上村委員、田中委員、太田委員、相澤委員、川委員、高委員、由上委員、栗田委員、中澤委員、池内委員、高附委員

欠席者 : なし

### 議 題

#### 1 申請の審査について

前回継続審査となった新規申請1件、変更申請1件について、審査を行った。

審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者であるため、下島副委員長が退室した。

##### 1) ATTRv アミロイドーシス患者の下痢に対するコレステミドの有効性・安全性の評価

(研究責任医師: 医学科内科学(3) 関島 良樹 教授)

(担当者(以下、説明者): 医学科内科学(3) 望月 祐介 医員)

(実施計画提出年月日: 令和3年3月16日)

(評価書を提出した技術専門員: 信州大学医学部医学科内科学(2) 梅村 武司)

- 駒津委員長: 統計解析手法について、Mann - Whitney U 検定法はPairedかどうか。なぜこれを選んだのかについてお話いただけるか。
- 説明者: 科内で相談し、同一の被験者について治療前と治療後の検査値を測定することになるので、Paired t-testに変更させてもらった。
- 駒津委員長: コレスチミドの投与前に腹部X線でニボアの所見がないことを確認することについて、いかがか。
- 説明者: 薬の投与を開始する0日目に腹部レントゲンを確認してニボア等の所見がないことを確認するという形で追加させてもらった。
- 駒津委員長: 研究デザインについて、対照群において比較検討をおこなうほうが科学的な価値は高くなるため、ダブルブラインドにする等の手法を検討してくださいとのことだったが、いかがか。
- 説明者: 科内で検討し、対照群をおいた方が科学的妥当性があるのはご指摘いただいたとおりだが、被験者数が対照群をおけるほど確保できないだろう見込みであり、やむを得ず、同一患者での治療前、治療後の比較という形とさせていただいた。
- 高委員: 対象症例数が少なければ仕方ないと思う。
- 駒津委員長: 副次評価項目で、仮説を裏付ける評価項目として血清C4以外、たとえば便中の胆汁酸量等についてもご検討をお願いしますとのことだったが、こちらの点はいかがか。
- 説明者: 日本では使用不可の薬剤があり、Seの放射性同位体で標識されたタウリンを内服して、3時間後と7日目に撮影して体内の保持率を計算するという胆汁酸下痢の診断方法があり、名前としては75Se HCAT (75 Se-Homocholic acid taurine) というものがあり、こちらは日本では保険適用外ということなので、使用を諦めたという経緯がある。そして、他の検査方法として、48時間糞便検査というものがあり、2日間(48時間)の便をすべて採取して、それに加えて4日間、1日100gの脂肪を内服して便中の胆汁酸を測定するというものがあるが、こちらに

関してはビジットや検査の日程的な制約を考えるとなかなか難しいのかなというところで、候補から除外した。他の方法として、FGF-19 というものを測定してこれがある程度以下であれば胆汁酸下痢が疑われるという方法があり、これはエライザ法で日本でも測定はできるが、胆汁酸下痢の診断精度として一番感度、特異度ともに高いのが、まず 75Se HCAT、2 番目に血清 C4、今回おこなうものです、その次に便中胆汁酸検査で、FGF-19 はさらにそれよりも劣るという結果になり、以上を勘案し、今回は血清 C4 で胆汁酸下痢を精査させていただくこととした。

○田中委員：今のご説明をうかがい、初めから設定されている C4 の測定が一番現実的だということがわかった。

審議の結果、承認することとした。

下島副委員長が入室、研究分担医師である駒津委員長が退室し、下島副委員長が司会となった。

2) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究

(研究代表医師：医学科内科学(5) 元木 博彦 准教授)

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。

今回は7月5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