

## 第5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3年7月5日(月) 18時30分~18時42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

申請のあった定期報告2件、終了通知1件について、審査を行った。

##### 1) 埋め込み型骨導補聴システムの有効性に関する探索的臨床試験

(研究責任医師:耳鼻いんこう科 鈴木 宏明 医員)

駒津委員長より定期報告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。

##### 2) 一側性伝音・混合性難聴に対する埋め込み型人工中耳の有効性に関する探索的臨床試験

(研究責任医師:耳鼻いんこう科 鈴木 宏明 医員)

駒津委員長より定期報告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。

研究分担医師である駒津委員長が退席し、下島副委員長が司会となった。

##### 3) 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

(研究代表医師:医学科内科学(5) 桑原 宏一郎 教授)

○高委員:2群間でSGLT2阻害薬とDPP4阻害薬との間で自律神経に関しては、影響なかったということで、本来は影響が出ることをもともと想定していたのか、それとも治療をやらない場合は、当然自律神経障害が出る?プラセボコントロールを置いてないものだから、プラセボを置いたら当然自律神経障害が出たけれども、どちらも自律神経障害は改善したというか、改善はしたけれども、2群間に差がなかったということなのか。

○下島副委員長:割り付けがそういうことなので、目的がSGLT2阻害薬の心臓自律神経活動に対する影響を明らかにするということなので、ポジティブな研究のデータなのかどうなのかかわからないが、ネガティブデータがでないことが大事なのだと思う。特に目立った有害事象が際立っているということでもないようなので、この先、学会報告とか論文報告とかになるのかどうかかわからないが、絶対的な報告書としては特別取り立ててというところはなかったと思う。

○相澤委員:投与期間が半年くらいなので、普通、この程度のマイルドなエンパグリフロジンが半年続いても、こういう方法で引っ掛けられるほどの自律神経異常は出ないと思う。もし仮にプラセボコントロールを置いたとしても、それも変わらないのではないか。どっちの薬も、この点に関してこの方法で見える限りにおいて、良いことも悪いこともなかったというふうに見

るのが、最もフェアだと思う。これを仮に3年もやっていけば、考え方が変わってくると思う。

特段、問題はなかったため、承認することとした。

駒津委員長が司会となり、次回は8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