

第6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8月2日(月) 18時57分~19時24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、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 : 相澤委員

議 題

1 申請の審査について

申請のあった新規申請1件、変更申請1件について、審査を行った。

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。

1) 2型糖尿病を有する慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬トログリフロジンのアルブミン尿に及ぼす効果の検討

(研究代表医師: 循環器内科 桑原 宏一郎 教授)

(担当者(以下、説明者): 循環器内科 南澤 匡俊 助教)

(陪席者: 琉球大学臨床薬理学 植田 真一郎 教授 (Zoom参加),

循環器内科 青野 美奈子 技術補佐員,

臨床研究支援センター 高木 佳子 医療技術職員)

(実施計画提出年月日: 令和3年6月25日)

(評価書を提出した技術専門員: 信州大学医学部医学科国際交流推進室 田中 直樹)

説明者から研究概要の説明があった後、下島副委員長から技術専門員評価書の説明があった。

- 下島副委員長: eGFR30未満となった場合は、一律にメトホルミン投与を中止すべきとの指摘について、いかがか。
- 説明者: スタディデザインする際、中止基準のメトホルミンのところについて、判断をどうしようか迷った。観察期間中visitはあるが、ワンポイントだけ、たとえば熱中症などでeGFR29といったことがあるかもしれないということで、ワンポイントだけで中止の判断をするということはどうなのかという意見があった。基本、メトホルミンはeGFR30未満は原則禁忌であるため、チームで検討したい。
- 下島副委員長: eGFR30未満の場合、メトホルミンに関しては禁忌と書かれており、トログリフロジンに関しては、明記はされていないが慎重投与の記載がある。
- 説明者: 我々もその認識でいる。
- 下島副委員長: ワンポイントだけでは何とも言えないため、2回目、3回目の再検をしたうえで決めるというお考えなのか、それとも1回でもeGFR30未満となった場合には脱落という形で書類を書き直すか、持ち帰って検討していただくのであれば、次回まで持ち越しということになる。
- 説明者: 重要な点と思うので、安全でやるのが大事だと認識しているのでワンポイントでもeGFR30未満であったら、原則中止という方向で、記述を変更させていただく。
- 下島副委員長: この点に関して、委員の方々から何かあるか。

- 高委員：eGFRを見ると、クレアチニンと違って変動しやすいので、熱中症や脱水で一時的に下がることもあり得るため、ワンポイントですぐ中止というよりは、全体の流れを見て、すぐ脱水が改善して上がりそうであるならば、対処して試験を続けてもよい気はする。
- 下島副委員長：今までの決定事項とするのもありだが、少し柔軟に再検して、という記載にするのもありというご意見が出た。
- 説明者：高先生のご意見も参考に、eGFR30未満は原則中止だが、患者さんと状況を鑑みて、次のvisitより早期の段階で使用をどうするか検討すると追記する方向で対応したい。
- 下島副委員長：状況も鑑みて、もう一度ワンポイント見直してそこで最終決定するといった方向性の文章に変更していただく。次回また確認をさせていただく。
- 下島副委員長：インスリン使用患者では、血糖降下剤を併用すると低血糖やアシドーシスの危険性があるため除外したほうが良いという点についてはいかがか。
- 説明者：併用薬剤としてインスリンは可としている。その理由は、インスリンも超速効型のインスリンであれば当然低血糖リスクはあるが、持効型のインスリンを使用している患者さんもいるため、一概にインスリンを使っているからというよりは、実臨床に即した中で、適切に対応していけば、インスリンの有無に関わらず、eGFRが低下することが低血糖やアシドーシスのリスクにつながり、そこを第一におきたいところであるため、インスリンの使用に関しては併用可とさせていただければと考えている。
- 高委員：最近のこういったメトホルミンも含めて、低血糖になるリスクは低いので、血糖をきちんとモニターしておけば、安全にできるのではないかとということが1点と、インスリンを使用している人たちのほうが、どちらかという腎機能障害がひどいので、疾患としてエントリーする場合に、インスリン使用者を除外してしまうと、かなり少なくなるのではないかとこの点があるので、いいのではないかと思う。
- 下島副委員長：全体を通して他に意見がないようであれば、8つの項目で見ていく。研究の必要性は明らかかについては、研究をデザインすることの意味合いが大いにあるということをご説明いただいているので、よろしいかと思う。研究の方法は科学的に妥当かということについては、無作為に分けて比較するもので、保険診療内の研究で、治療の必要性のある患者さんをエントリーするという点なので、必要性も含めよろしいと思う。研究の必要性は、研究対象者のリスクや負担を上回るかという点は、治療しなければいけない患者さんに対する保険診療内の研究であり、そのうえでメリットを得られるものかという点なので、リスクや負担を上回るものかという点ではよろしいと思う。審査する研究と利害関係にあるかという点についても、ここにいる委員の方とは利害関係にないためよろしいと思う。インフォームドコンセントは妥当かという点についても問題はないと思う。研究対象者の弱さに配慮しているかという点は、妥当な治療という観点で、保険診療内で組まれている研究であり、きちんと説明したうえで、強制ではなく患者さんに意思の下にご参加いただくというスタイルになっているので、問題ないと思う。プライバシーに十分配慮しているかについても問題ないと思う。研究の信頼性確保の手立ては十分か、これは分析方法も含めということになると思うが、統計学的な根拠に基づいて研究が組まれているということなので、解析のうえでは妥当性は十分だと思う。また、サンプル数も十分ということである。

審議の結果、次回委員会で再度、修正後の書類の確認を行うこととした。

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。

駒津委員長が入室し、次回は9月6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