

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年8月24日(水) 15:00~16:50
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、西山(成)委員、岡田委員、木下委員、辻川委員、
門脇委員、峠委員、豊嶋委員、中野委員、樋口委員、加地委員、中山委員、
土屋委員、浅野委員、岡委員
- 陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、宗雪企画調査係長、
安岡企画調査係主任、水野臨床研究支援センター職員、
濱野総務課専門職員付職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 谷本委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(28件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査の審議内容について説明があり、審議結果について確認を行った。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(2件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

1. 平成28-079

研究責任者 消化器・神経内科学、助教、森下 朝洋

説明者 消化器・神経内科学、助教、森下 朝洋

課題の「糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝炎に対する SGLT2 阻害薬イプラグリフロジンの有効性に関する後ろ向き検討」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 糖尿病合併 NASH 患者に、糖尿病の通常診療としての必要な治療として、SGLT 阻害薬を投与した場合に、並行して治療している NASH への有効性を治療の内で確認することを明確に記載すること。

イ. 研究計画書 4. (2)において「結党」は「血糖」に修正すること。

ウ. 予定症例数及びその設定根拠・統計・解析については、臨床研究支援センターに相談すること。

エ. 研究計画書 4. (10)において、研究期間は平成 30 年 12 月 31 日としているが、5. (1) 研究対象者では 2019 年 10 月 31 日となっており、研究期間を超えているため、修正すること。

オ. 研究計画書 5. (3)の 6)「重度の」、7)「中等度以上の」について、施設間でばらつきが無いよう数値化すること。

カ. 研究計画書 6. 「観察及び検査項目」の表外の注 b. c. d. において血液検査等の検査を研究のために行うと記載しているが、通常の診療で行う検査ではないのか。検査等が研究のためであれば、前向き研究とすること。

キ. 研究の情報公開用文書の本文 4 行目において「補償」を「保障」に修正すること。

2. 平成 28-081

研究責任者 消化器・神経内科学、助教、森下 朝洋

説明者 消化器・神経内科学、助教、森下 朝洋

課題の「糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝炎に対する SGLT2 阻害薬イプラグリフロジンの有効性に関する前向き検討」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「変更の勧告」とした。

◎理由

ア. SGLT2 阻害薬の投与が糖尿病の治療のためにされているものであることが分かり難い。

イ. 2 回目の肝生検が通常診療とされるのかどうか明確ではない。

ウ. 研究計画書 p. 5 使用上の注意事項：2. (3)の記載から、あらかじめ食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に適用を考慮することとされているが、研究対象者の選択基準には記載されていない。

エ. 研究計画書 p. 7 ii)において割付方法が適切でない。

オ. 研究計画書 p. 7 (7)②において、期待される割合の差が非常に大きい、この根拠について記載がされていない。論文を確認して記載が必要である。

カ. 研究計画書 p. 7 (10)①において、SGLT 阻害薬を投与しない群の位置づけ、設定の意義が不明である。

キ. 研究計画書 p. 9 (2)選択基準 4)において「SGLT2 阻害薬の投与が必要である患者」とされているが、その患者を投与しない群に割り付けるということになり、問題があると思われる。

ク. 研究計画書 p. 14 モニタリングについて、モニタリング実施者が研究者の所属講座の医

師となっているが、ランダム化比較試験においては、モニタリング実施者は第三者とする方が望ましい。

ケ. 実施計画申請書 5(3)【方法】において、文章の流れが適切でないため読み難い。

コ. 実施計画申請書 7(1)② (ア) 匿名化する場合の具体的な方法 において、ヘルシンキ宣言は平成 25 年 10 月修正のものとし、臨床研究に関する倫理指針は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とするなど、最新の指針等に従って行うべきである。

サ. 説明書 2. 等において「肝生検」との記載があるが、これについて患者さんに対して、どのようなものかの注釈が必要である。

シ. 説明書 3. において、2 つのグループにどのように分けられるかについて、もう少し記載が必要である。

ス. 説明書 3. ①において、食事療法・運動療法のための群について、糖尿病が改善しない場合等にどうするか等の記載がなく、こちらの群に割り付けられる方への配慮が不足している。

セ. 説明書 13. において「これらの将来的な利用をご希望にならない場合はお申し出ください。」との記載があるため、同意書において、この意思表示ができる欄が必要である。

ソ. 同意撤回書において、担当医師（同意を撤回されたことを確認した者）の署名欄も必要である。