

倫理審査委員会議事録

日 時 平成25年 5月15日 水曜日 13時30分～14時00分
場 所 三重病院外来管理治療棟会議室
出席者 別紙のとおり
議事内容 下記のとおり

(25-06) 持続型溶解インスリンデグルデクの有効性に関する研究—インスリン グラルギンからの切り替え例での検討—

申請者（荒木里香）3月に発売されたインスリンデグルデクという持効型のインスリンを使って、いままで使用してきた持効型のランタスと夜間の低血糖の程度を比較する。ランタスからデグルデクに変更するグループとランタスのグループに分ける。分け方は封筒法を用いる。対象者は2型の持効型インスリン＋経口治療中の患者、強化療法で超速効型の薬を併用している患者を対象としている。観察期間は16週間で、8週と16週の2回、CGM（血糖モニター）を付けてもらい、CGMデータ、HbA1c、1.5AG、GA等を比較する。三重中央、伊勢赤十字、当院の3病院の共同研究です。患者の利益としてCGM、謝礼を研究費から支払う。この薬は既に発売され保険適用なので変更しても患者の不利益にはならない。

委員長 課題に対してご意見はありますか。

各委員 具体的にインディケーター（臨床指標）は何を比較されますか。

申請者 CGMのデータに血糖変動を見る指標があるので、それを比較することがメインになる。あとは低血糖の頻度とかです。

委員長 他のインシュリンは何を使ってもよいということですか。

申請者 超速効型は何を使ってもよい。

委員長 経口は。

申請者 経口血糖降下剤はピオグリタゾンを除くものであればよい。ピオグリタゾンは個人差があるので外すことになっている。

委員長 8週でクロスオーバーということは同意されて、順番についてはランダムにする。

申請者 そういことです。

各委員 これは既に市販されている薬なので承認されているわけですから色々なデータはあるのではないか。

申請者 血糖測定 SMBGのデータはあるが、CGMを使った詳しいデータは、いまのところ出ていない。

各委員 つまり詳細な効果に関するデータは出ていないということですか。

申請者 そうです。

委員長 宜しいでしょうか。倫理的には問題はないので承認ということで宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-07) アレルギー性鼻炎合併気管支喘息患児の鼻症状及び運動量に対する ブラルカストの有用性の検討

申請者（藤澤隆夫）介入試験です。過去の研究でアレルギー性鼻炎を持つ患者は運動量が少ないという報告があるので、フランススカスト群とフェキシソフェナジン群の2群に割り付けて運動量を評価する。患者の不利益として採血と腰に万歩計を付けることが負担になる。

副委員長 質問、意見はありませんか。

各委員 何症例を見込んでいるか。

申請者 1群30名で2群なので60名になる。

副委員長 有意差は出そうですか。

申請者 分かりませんが主要評価項目は鼻アレルギー症状スコアとしましたので、プランスカルトの方がよいのではないかと。運動量に関しては差が出るか分からない。

副委員長 成人には保険適用ですが、子どもはどうですか。

申請者 子どもも保険適用です。

副委員長 保険を通したときにある程度の臨床試験は行っていますよね。

申請者 この試験は運動量を見るので付加価値的なものはされていない。

副委員長 EDNとは何でしょうか。

申請者 好酸球顆粒蛋白の濃度で好酸球性の炎症を見る。

副委員長 これも市販されている薬ですね。

申請者 市販されている薬です。どちらかが優れているとは決まっていないので患者はどちらに当たっても利益はない。

副委員長 倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-08) 小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の検討：サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

(21-03 承認済 プロトコルの一部変更、共同研究者の変更等)

申請者 (藤澤隆夫) 全国多施設共同研究であって、研究に関する審査は既に承認頂いている。中間解析の結果、統計学者から指摘を受けたので若干のプロトコルの変更があった。基本的な研究計画に関しては変更はない。

副委員長 以前に承認を受けた研究でプロトコルの変更承認の申請ですが、質問、意見はありませんか。

各委員 実施時期は違っていませんか。

申請者 2013年11月30日までに訂正します。

委員長 倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-09) アラスタット 3gAllergy を指標とした食物負荷試験とプロバビリティーカーブに関する多施設共同研究：共同研究施設、研究者の追加について

(24-12 承認済)

申請者 (藤澤隆夫) 既に承認済みの研究で、共同研究者が追加になりましたので承認を頂きたい。他の変更はありません。

副委員長 研究者の追加ですが、質問、意見はありませんか。特に問題はないということで承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-10) 小児気管支喘息患者の身体活動性向上に関する研究：喘息キャンプによる調査

申請者 (藤澤隆夫) 喘息の子供は病気のために身体活動に支障を受けている可能性があるということで、四日市市の事業として喘息デイキャンプがあり、参加することで喘息がよくなるということですが、それを客観的に評価するために、QOL、自己効力感、肺機能等の検査をする。

副委員長 質問、意見はありませんか。リクルートメントは全体の説明を行って同意された方という感じで行うのか。

申請者　そうです。検査はキャンプとセットでやります。それを集計して学会発表するので患者から同意を頂く。

副委員長　検査自体はキャンプに参加する人全員がやるんですね。

申請者　キャンプで検査して、その結果は参加者にもフィードバックすることで募集する。

各委員　キャンプはデイなので1日ですか。

申請者　デイを夏と秋に2回行う。検査をしてキャンプ、キャンプをして検査をするので4日間です。

副委員長　他に質疑はありませんか。倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員　承認

ー以上ー

リクルートメント（recruitment）

被験者を募集し、適格性チェック、同意説明を行い、臨床試験への参加同意を得るまでの一連の活動。単に、被験者募集を指す場合もある。