

倫理審査委員会議事録

日 時 平成25年10月16日 水曜日 13時30分～13時45分
場 所 会議室
出席者 別紙のとおり
議事内容 下記のとおり

(25-37) (医師主導型、多施設共同研究)

インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討

—前向き観察研究—

申請者 (荒木里香) 日本糖尿病協会の共同研究であり糖尿病協会の倫理審査は承認されている。2009年に発売された経口血糖降下剤シタグリプチンとインスリンとの併用が認められたので安全性と有効性の検討を行う。20歳以上の2型糖尿病患者でインスリンを使用中の患者に併用投与し、3、6月、1、2年と身体所見、症状、血圧、生化学検査等を評価する。通常診療で行うので同意書は取らないがUMIN等で情報公開を行う。

委員長 糖尿病の薬の安全性と有効性の前向き観察研究であり介入はしない。同意書はいらないということですが、診療録を使うので匿名化はどのようにするのか。

申請者 主治医がナンバーリングをし、名前を公表しないかたちでデータ登録をする。

委員長 ウェブ上で登録するのか。

申請者 詳細についてはまだ聞いていないので紙かウェブか分からない。

各委員 入力段階では個人名は入らないですね。

申請者 入りません。

委員長 このことによって患者の治療が影響を受けることはないですか。

申請者 ないです。

各委員 追加投与する選択基準はありますか。

申請者 主治医の判断です。

委員長 これは比較試験ではなくて併用した人だけですか、何をエンドポイントにするか。

申請者 以前、SU剤と併用した場合に相乗効果で低血糖をきたした症例が多かったため、そのあたりを見ていきたいのではないかと。

委員長 沢山の症例で重篤な低血糖がないかみようとしている。しかしインシュリンを使うと低血糖は起こるわけで、これを使ったから低血糖になったのかは判定しにくい。インシュリン療法だけの人と比べないと分からないですね。

各委員 デザイン的なことなので倫理とは関係ないです。

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

(25-38) ワクチン接種後の副反応に関する研究

申請者 (長尾みづほ) 昨年インフルエンザワクチン接種後に肘を超える腫脹や手首まで腫れる子供が何人かいた。その子供に次のインフルエンザワクチンをうつべきか、うたないべきか明確に定めたものはないので、アナフラキシーに拘わらず副反応が見られた子供に対して検査を行いたい。昨年症状を訴えた子供のうち同意を得られた子供に対しワクチン接種の前後で血液検査を行いアレルギー反応が起きていないか検討することと、昨年腫れた子供の同意を得て抗アレルギー薬を飲ませて腫れが収まるかを調べる。

委員長 局所の腫脹にフォーカスして、その原因を調べる。同意を得て血液採取を行い、希望者だけに薬剤を投与する。割り付け等の介入はしないということですが如何ですか。

各委員 研究というよりは医療の一環のような感じがする。

申請者 採血を接種の前後で行う。IgE 抗体をベースとして持っている子供がワクチンをうつことによって抗体価が更に上がるのか、年齢と共に下がってしまうのかを見る。

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

**(25-39) 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
ブランルカストの有用性の検討**

(25-07 承認済み 共同研究者の追加)

申請者 (藤澤隆夫) 承認済みの研究で、アレルギー性鼻炎を合併している喘息の患児にブランルカストとフェキソフェナジンの抗ヒスタミン剤を割り付けて症状を見ると同時に万歩計を付けて運動量が変わるかを見る研究です。変更点として研究者の追加があるので承認願いたい。

副委員長 共同研究者の追加ですが如何ですか。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

—以上—