平成 30 年度第 10 回 自治医科大学臨床研究審査委員会 審査記録

1 日 時　平成 31 年 2 月 4 日(月)　14 時 57 分 ～ 16 時 25 分

2 場 所　自治医科大学地域医療情報研修センター 第1研修室

3 委員の現在数　11 名

4 出席した委員　7 名 西野宏委員長(①内)、藤田晃史副委員長(①内)、牛島健太郎(①内)
五十子敬子委員(②外)、村上誠委員(②外)、丸山達也委員(③外)、
小室佳子委員(③外)
欠席した委員　4名　三重野牧子委員(①内)、嵯峨泰委員(①内)、岡田尚巳委員(①外)、岡本貞子委員(③外)
(①医学・医療の専門家　②法律の専門家　③一般の立場 / 内:内部委員、外:外部委員)

5 委員以外の出席者 (事務局)松原係長、森下、尾田、矢内、松本
(オブザーバー)久米副センター長

6 審議事項

(1) 新規申請分 (経過措置申請分含む)

①	受付番号	課　題　名		申請区分	実施計画受理日
	18JMU004M	2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの心血管機能に及ぼす影響を検討する多施設共同・探索研究		経過措置 (新規)	2018 年 11 月 22 日
	申請者	自治医科大学附属病院 循環器内科 苅尾 七臣	技術専門員	自治医科大学附属 さいたま医療センター 豊島 秀男	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 ・委員の COI 確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。				
	【主な内容】 ・申請者より、研究の概要についての説明を行った。その後、委員からの事前意見書と合わせて質疑応答が行われた。 ・疾患専門家である技術専門員は、ルセオグリフロジンは既に複数の臨床研究から 2 型糖尿病患者の心血管リスクを低減すると考えられている SGLT2 阻害薬の一つであるが、既存の研究は心血管リスクの比較的高い患者が対象であったと思われるので、本研究で低リスクの患者への有用性を検討することは意義深いと評価した。 ・委員の意見として、SLGT 阻害薬は被験薬以外もあると思うが、特定の薬剤を使用する理由を明確にすべきと指摘した。また探索研究であるが、コントロール薬剤の設定がないことに問題はないか等の意見があった。 ・その他、記載に関する整備等の指摘があった。 【結論】 全員一致で継続審議となった。				

②	受付番号	課　題　名		申請区分	実施計画受理日
	18JMU005M	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討		経過措置 新規	2018年12月10日
	申請者	自治医科大学附属 さいたま医療センター 血液科　　神田　善伸	技術専門員	自治医科大学産科婦人科学講座 藤原　寛行	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 ・委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。				
	【主な内容】 ・疾患専門家である技術専門員は、考えられるデメリットについて、本研究が標準治療の候補となり得る反面、レナリドミドに特異的な副作用がある点を挙げた。 ・委員の意見として、臨床研究法での「疾病」とプロトコール上の「重篤な有害事象」の取り扱いについて、記載が不十分と感じるとの指摘があった。 ・その他、記載に関する整備等の指摘があった。 【結論】 全員一致で継続審議となった。				

③	受付番号	課　題　名		申請区分	実施計画受理日
	18JMU006M	高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較		経過措置 新規	2018年11月22日
	申請者	自治医科大学附属病院 循環器内科　苅尾　七臣	技術専門員	蓮田病院 藤村　昭夫	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 ・委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。				
	【主な内容】 ・疾患専門家である技術専門員は、本研究でA薬とB薬を取り上げる根拠、およびそれに基づく仮説を提示した方が、より優れた薬効評価法と言えるのではないかと評価した。 ・委員の意見として、責任医師の履歴書に関し、臨床経験の確認は最低限必要である等の意見があった。 ・その他、記載に関する整備等の指摘があった。 【結論】 全員一致で継続審議となった。				

7　その他の事項

・委員向けの教育・研修について

8　今後の予定

2019 年 2 月 18 日（月）15 時より

自治医科大学地域医療情報研修センター　第１研修室