

平成26年8月28日

## 平成26年度 第3回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成26年8月27日(水) 17時30分～18時10分

場 所：健康管理センター2階

出席者：磯部診療部長、高橋豊副院長、高橋テル子副院長、縄手小児科医長、伊東循環器内科医長、篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏、石井事務部長、五十嵐部長、金子総務課長

欠席者：、小林耳鼻咽喉科部長、伊東循環器内科医長

受付番号26-10

課題名：「新規抗糖尿病薬イブラグリフロジンと高用量の有効性の比較検討」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を藤原代謝内分泌科部長より説明。

目的は、低用量メトホルミン治療中の2型糖尿病患者に対して、メトホルミンを増量した群とSGLT2阻害薬を追加投与した群で、血糖コントロールを比較検討する。

対象は、KKR札幌医療センター、もしくは参加施設に通院中の糖尿病患者を対象。

選択基準

- ① 同意取得時において年齢が20歳以上、75歳未満の患者
- ② 同意取得時においてHbA1c6.5－10.0% (NGSP値) で3ヶ月間内服薬の変更がない患者
- ③ 前治療として食事・運動療法に加え、500～750mgのメトホルミン塩酸塩を内服しているか、それに加えSGLT2阻害薬以外の経口血糖降下剤を単独、ないしは、併用にて治療している2型糖尿病患者
- ④ 血圧と脂質のコントロールが安定していて、期間中の追加が必要ないと予想される患者
- ⑤ 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

除外基準

- ① インスリンにて加療中の患者
- ② 糖尿病網膜症の状態が安定していない患者
- ③ 重篤な肝疾患、腎疾患、心疾患の合併により、本研究への参加が困難な患者
- ④ 本試験で使用する薬剤に成分に対し、過敏性の既往のある患者
- ⑤ 妊婦、授乳婦または妊娠している可能性のある患者
- ⑥ 重症ケトアシトシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
- ⑦ 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- ⑧ その他、研究担当者が被験者として不相当と判断した患者

方法は、多施設共同、無作為化非盲検平行群間比較研究、および前後比較研究  
研修実施期間は、2014年7月～2017年7月30日とし、目標症例数は北海道大学内科 I

関連全体で各群75例、合計150例（当院は10例）

#### 審査を希望する理由

本試験はアステラス製薬（株）と契約に基づき、資金援助を得て実施するものである。また、本試験の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈は正しく評価された通り行われ、アステラス製薬（株）との契約が影響を及ぼす事はなく、試験の実施が被験者の権利・利益を損ねることはない。また、利益相反審査の取り扱いは、各施設の規定に従って実施する。KKR札幌医療センターの研究担当者は「KKR札幌医療センターにおける臨床研究に係る利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

#### 2) 委員より質疑応答及び協議内容

○本研究の実施に伴い、被験者に健康被害が発生した場合、補償金を準備するとあるが北海道大学で支払うのか確認してほしい。

本試験参加の協力に対する謝礼として、クオカードを支払うようになっているが当院では好ましくない。また当院には、利益相反審査委員会という名称の委員会はなく、綱紀点検調査委員会の審査に変更が必要となる。

協議結果：協議内容を研究事務局の北海道大学内科 I に確認が必要。確認が取れ次第、委員長に報告すること。

※ 次回：平成26年9月30日（火）17：30より  
健康管理センター2階にて行う。