

## 第 12 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時:2019 年 7 月 22 日(月) (15:30~16:00)

開催場所:厳櫃会館 2 階 特別会議室 1

参加者:吉栖 正典、長谷川 正俊、松本 昌美、平 葉子、鶴飼 万貴子、池邊 寧、

吉川 郁子、山本 忠行

欠席者:矢野 寿一、吉治 仁志、鶴屋 和彦、庄 雅之、高橋 裕子、広岡 孝雄、林 良介

### 1. 簡便な審査 1 件 (15:30~15:32)

nara0008 循環器内科 教授 齋藤 能彦

「高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験」

委員長より、前回の委員会終了後から現在までに行われた「簡便な審査」の審査結果が報告された。

### 2. 疾病等の報告 1 件 (15:32~16:00) ⇒ 「継続審査」

nara0007 糖尿病センター 教授 石井 均

「患者 QOL から考える、2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの第一選択薬としての有効性の検討」

委員長より、医薬品の疾病等報告書(第 1 報)および医薬品の疾病等報告書(第 2 報)の説明がなされた。

自然科学の有識者 A より、明らかな狭窄があつて拡張をしたのか、狭窄がないが血栓ができていたのかなどカテーテル治療の詳細がわからななので、第 3 報を出してほしいという指摘がなされた。明らかに因果関係があつたとは言えないが、何らかの関係があり、心筋梗塞につながった可能性も否定できないので、もう少し慎重に判断すべきだという発言がなされた。

事務局より、第 3 報を委員会として出すよう要求することは可能である説明がなされた。

委員長より、カテーテルをした病院が分かるのであれば、カテーテルの所見を聞くよう意見がなされた。冠動脈硬化があつて、もともと冠動脈が狭くなっていたら心筋梗塞を起こしてもおかしくはないが、急性冠閉塞の場合は、血小板血栓であるので、脱水などが影響している可能性があるという説明がなされた。

自然科学の有識者 A より、心筋梗塞を本当に起こしたかどうかは心電図をみてもわからないが、もう少し詳細なデータを出してもらわないと判断できないという意見がなされた。

委員長より、糖尿病患者に投与していると起こる可能性があるとの説明がなされた。

自然科学の有識者 A より、糖尿病患者には起こりうることであり、一般論では因果関係はないと考えられるが、投与開始からすぐ動悸があり、その 4 日後に心筋梗塞を起こしていることから慎重に判断すべきだという意見がなされた。

自然科学の有識者 B より、投与した薬に利尿作用があるので、どのくらいの尿量があり、それに対して水分補給していたかというコメントがあればわかりやすいという意見がなされた。

また、狭窄があったためカテーテル治療を行っており、そのあと投与が継続されているので担当医は関係がないと判断したと推測できるという発言がなされた。

自然科学の有識者 A より、基本的には関連はないと思うが、投与後すぐに自覚症状があるのは普通あまりないので、確認すべきであり、ましてや重篤なため、データを確認しておきたいという意見がなされた。

委員長より、確認する旨発言がなされた。

人文・社会科学の有識者 A より、6 月 12 日に投与を開始して、13 日には本人に自覚症状があったが、研究責任医師等に報告がなく、16 日に自身で投与を中止している、本来なら医師へのフィードバックがあってもいいという発言がなされた。説明文書の 9 頁に「ご体調が悪くなった場合など、なるべく早く担当医師にご相談ください。」という記載があるが、11 頁に記載のような症状があれば医師に言えるようにする必要がある旨、発言がなされた。また、研究の継続には異議がないとの発言がなされた。

委員長より、説明を受けて試験に参加されているのに、なぜ主治医に連絡がなかったのか、遠慮があったのかもしれないと発言がなされた。

人文・社会科学の有識者 A より、言いにくいところがあったのなら、言いやすい雰囲気をつくるなどが必要になると意見がなされた。

自然科学の有識者 C より、患者説明文書の 11 頁には、「動悸」が記載されていないため、「記載以外でも何か症状があれば誰々に連絡してください」と記載するよう意見がなされた。

委員長より、患者さんに意見を聞くことができるのか質問がなされた。

事務局より、患者さんに直接聞くのは難しいが、ヒヤリングという形で研究責任医師にどういった説明をされているのか聞くことは可能である旨、回答がなされた。

事務局より、委員会に報告として書面の提出を指示するか確認がなされた。

人文・社会科学の有識者 A より、違和感があった場合に患者さんが報告しないとすると、心筋梗塞以外にも副作用や有害事象が起こる可能性があり非常に危険である旨、発言がなされた。

自然科学の有識者 C より、委員会からどうして早期に患者さんから研究責任医師に相談がなかったのか質問があったことに対する報告をもらうよう意見がなされた。

自然科学の有識者 A より、症状があったのに、どうして病院に報告がなかったのかというのは、薬と因果関係があったかは別としても重大な問題だと発言がなされた。

人文・社会科学の有識者 A より、書面だけを渡して、異常があれば報告することが実際は伝わっていなかったのではないかと発言がなされた。

自然科学の有識者 A より、重篤な結果に結びつくリスクもあり、(患者への説明が)機能していないということだと意見がなされた。

自然科学の有識者 C より、なぜ報告がなかったのかという情報は調べておく必要があると意見がなされた。

事務局より、記載以外の症状でも何かあればお知らせくださいという一文を加えることを指摘事項とすることでよいかの確認がなされた。

自然科学の有識者 B より、血栓・塞栓は重篤であると発言がなされた。また、因果関係が不明と判断した理由・根拠を(第 3 報に)追記する旨、意見がなされた。

人文・社会科学の有識者 A より、研究者自身は研究を継続したいという思いがあるため、客観的な判断ができないとして他大学には安全判定委員会が存在することがあるが、(本学には)安全判定委員会など研究倫理委員会とは別に存在していないのか質問がなされた。

自然科学の有識者 B より、もし薬に関連するならば医療事故検討委員会のような委員会があってもいいとの発言がなされた。

## 第 12 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

事務局より、データ取り扱い委員会等はあるが、効果安全性の委員会は、この試験としては設置されていない旨、説明がなされた。

事務局より、継続の可否について意見が求められた。

委員長より、これまで組み入れられている症例数と現在中断しているかについて質問がなされた。

事務局より、中断はされていないと考えられる旨説明がなされた。

人文・社会科学の有識者 B より、研究は中止となるが、関連性が不明という段階でも薬はだすのかという旨の発言がなされた。

自然科学の有識者 C より、関連無しと判断しての投与であると考えられるとの発言がなされた。

自然科学の有識者 B より、根拠がはっきりしないとの意見がなされた。

委員長より、約 250 例を予定しており、約 20 例残っている、前回の委員会で期間を延長したこと（変更申請により）の説明がなされた。

自然科学の有識者 C より、何かあれば連絡する旨、説明の際に伝えるということで継続可能とする提案がなされた。

委員長より、患者説明文書に「何か症状があれば必ず連絡してください」という旨を追記することを条件に継続可能とすること。また、第 3 報に、カテーテルの所見、どうして患者に報告をもらえなかったのかという医師側の意見、関連なし・不明と判断した根拠を示してもらうことを指摘することでよいかの確認がなされた。

自然科学の有識者 A より、動悸があった際の詳細も追記してほしい旨、意見がなされた。

委員長より、他に意見がないか確認がなされた。

他に追加意見がなかったため、全会一致で「継続審査」となった。

### 【指示事項】

①患者説明文書 11 頁に記載の症状以外でも何か症状が生じた場合には、必ず連絡する旨、また誰に連絡するか(連絡先を含む)を追記すること。

第12回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

②第3報に下記の情報を記載し提出すること。

- ・心臓カテーテルの所見(狭窄または血栓)
- ・患者から研究責任医師に自覚症状(動悸)があった際にその報告がなかったことに対して研究責任医師側の意見(例:報告はあった、言いにくい環境があった、説明文書での説明が不十分であった等)
- ・試験薬と心筋梗塞の発症に関して、関連なし・因果関係不明と判断した根拠
- ・動悸があった前後の患者さんの症状や状況(例:投与の影響(利尿作用)によって脱水症状があったため、水分補給をしていたか等、検査データ含めて)

	氏名	性別	構成要件	nara0007
委員長	吉 栖 正 典	男	(1)	○
副委員長	長谷川 正 俊	男	(1)	○
委 員	矢 野 寿 一	男	(1)	×
	吉 治 仁 志	男	(1)	×
	鶴 屋 和 彦	男	(1)	×
	庄 雅 之	男	(1)	×
	高 橋 裕 子	女	(1)	×
	広 岡 孝 雄	男	(1)	×
	松 本 昌 美	男	(1)	○
	平 葉 子	女	(1)	○
	鵜 飼 万 貴 子	女	(2)	○
	池 邊 寧	男	(2)	○
	林 良 介	男	(3)	×
	吉 川 郁 子	女	(3)	○
	山 本 忠 行	男	(3)	○

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1)医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2)倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3)一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×-にて示す)

○:出席

×:欠席

-:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。