

糖尿病データマネジメント研究会 倫理委員会 プロトコール審査議事録

- ・ 開催日:2010年6月23日(水) 19:00-21:00
- ・ 場所:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 本社会議室
- ・ 出席者(敬称略、五十音順)
 - 内部委員:川井紘一(委員長)、栗林伸一
外部委員:西田次郎、能勢謙介、武藤香織
 - 事務局代行:草野佳壽子(記録)、吉田ゆかり(以上、株式会社創新社)
- ・ 欠席者(敬称略)
 - 内部委員:平尾紘一
外部委員:梓澤和幸

1. 川井紘一委員長より、前回の倫理委員会(平成22年2月27日開催)の議事録について説明があり、その後、プロトコール審査が行われた。

2. プロトコール審査

新規4プロトコール、継続3プロトコールの計7プロトコールについて、審査をした。

1	プライマリ・ケアセッティングにおける糖尿病専門医と非糖尿病専門医の糖尿病診療システム比較調査	新規	自由が丘横山内科クリニック	横山 宏樹
2	2型糖尿病におけるインクレチン関連薬の使用状況と短期治療成績－CoDiCを用いた多施設共同研究－	新規	西宮市立中央病院	紅林 昌吾
3	ピオグリタゾンと体重増加の検討	新規	大通り内科クリニック	小森 克俊
4	来院2型糖尿病患者の平均HbA _{1c} の施設間差をもたらす要因に関する検討-2～合併症進展状況の比較検討及び初診患者治療方法とそのoutcome～	新規	川井クリニック	川井 紘一
5	長期的に観察可能な膵β細胞機能の指標	継続	りい内科クリニック	李 源台
6	2型糖尿病患者における薬物療法に関する実態調査(X)－経口血糖降下薬療法患者の5年間における治療法の変遷と血糖コントロールの経過および臨床像の特徴－	継続	千葉中央メディカルセンター	金塚 東
7	糖尿病心血管合併症における動脈硬化指標の検討－CoDiC登録症例での検討－第5報:CVD発症の経年観察	継続	杉本クリニック	杉本 英克

■新規プロトコール

【テーマ/新規研究】

『プライマリ・ケアセッティングにおける糖尿病専門医と非糖尿病専門医の糖尿病診療システム比較調査』

自由が丘横山内科クリニック／横山 宏樹

<委員からのコメント>

- 対象施設(専門医、非専門医)の抽出についてどのような方法をとるのか。論文として発表する際に問題視される可能性があるかと考えられる。
- 科学的、倫理的に問題となる点は認められないので、倫理委員会は本プロトコールを承認する。

【テーマ/新規研究】

『2型糖尿病におけるインクレチン関連薬の使用状況と短期治療成績－CoDiCを用いた多施設共同研究－』

西宮市立中央病院／紅林 昌吾

<委員からのコメント>

- 研究対象であるDPP-4阻害薬が2009年12月発売ということもあり、対象期間である2009年12月～2010年7月までにどの程度の症例数が集まるのかが、不明である。(恐らく200～300症例ではないか。)
- 科学的、倫理的に問題となる点は認められないので、倫理委員会は本プロトコールを承認する。

【テーマ/新規研究】

『ピオグリタゾンと体重増加の検討』

大通り内科クリニック／小森 克俊

<委員からのコメント>

- ピオグリタゾンを投与することにより、浮腫(1～2Kg増)や脂肪細胞の増加により体重が増加する傾向があるとされているが、明らかな文献がない。長期投与で3～5年かけてどのような人が体重増加の対象になるのかを調査したい。患者負担もなく本件だけに焦点を絞った研究発表が行われていないので、研究成果が期待されると思われる。
- 長期投与の期間とはどのくらいなのか。
- 科学的、倫理的に問題となる点は認められないので、倫理委員会は本プロトコールを承認する。

【テーマ/新規研究】

『来院2型糖尿病患者の平均HbA1cの施設間差をもたらす要因に関する検討-2～合併症進展状

況の比較検討及び初診患者治療方法とその outcome～』

川井クリニック / 川井 紘一

<委員からのコメント>

- 科学的、倫理的に問題となる点は認められないので、倫理委員会は本プロトコルを承認する。

■ 継続プロトコル

【テーマ/継続研究】

『長期的に観察可能な膵β細胞機能の指標』

りい内科クリニック / 李 源台

<委員からのコメント>

- 科学的、倫理的に問題となる点は認められないので、倫理委員会は本プロトコルを承認する。

【テーマ/継続研究】

『2型糖尿病患者における薬物療法に関する検討(X)ー経口血糖降下薬療法患者における5年間の臨床経過、後ろ向きコホート研究』

千葉中央メディカルセンター / 金塚東

<委員からのコメント>

- 科学的、倫理的に問題となる点は認められないので、倫理委員会は本プロトコルを承認する。

【テーマ/継続研究】

『糖尿病心血管合併症における動脈硬化指標の検討ーCoDiC 登録症例での検討ー第5報: CVD 発症の経過観察』

杉本クリニック / 杉本 英克

<委員からのコメント>

- PWV、IMT を行っている施設を対象に動脈硬化性疾患、心血管合併症の予測にどの程度役立つかという研究であり、今回5年目を最後に発表内容として纏めるといった内容である。
- 科学的、倫理的に問題となる点は認められないので、倫理委員会は本プロトコルを承認する。

3. その他

- 1) 今回より、外部委員(患者代表)として、能勢謙介氏が新たに加わったことが報告された。その後、能勢謙介外部委員から挨拶があった。

以上