

2011 年度 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: 2011 年 6 月 29 日(水) 19:15-20:20
- ・ 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、平尾紘一
 - 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)
 - 外部委員: 梓澤和幸

1. プロトコール審査

継続3プロトコール、新規3プロトコールの計6プロトコールについて、審査をした。

1 2型糖尿病治療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—Ⅱ	継続	西宮市立中央病院	紅林 昌吾
2 2型糖尿病患者における薬物療法に関する実態調査(VI)—第1選択薬としてのメホルミンの有用性について—	継続	千葉中央メディカルセンター	金塚 東
3 経口糖尿病薬が膵β細胞機能保持に及ぼす効果についての研究	継続	りい内科クリニック	李 源台
4 糖尿病患者の膵β細胞機能の消長に関する前向き研究	新規	りい内科クリニック	李 源台
5 若年発症糖尿病患者の疫学的動向	新規	川井クリニック	川井 紘一
6 糖尿病臨床データの推移—同一患者において—	新規	川井クリニック	山崎 勝也

■継続プロトコール

【テーマ/継続研究】

『2 型糖尿病治療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—Ⅱ 』

西宮市立中央病院／紅林 昌吾

<委員からのコメント>

- 研究実施計画書内の「3-1 説明文書と同意文書の作成」について、「本研究会、所定の方法に従い同意を取得する」の表記を研究会所定の掲示物にてデータ取得を告知する旨の表記に修正していただく。
- 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/継続研究】

『2型糖尿病患者における薬物療法に関する実態調査(VI)－第1選択薬としてのメトホルミンの有用性について－』

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】

『経口糖尿病薬が膵β細胞機能保持に及ぼす効果についての研究』

りい内科クリニック／李 源台

<委員からのコメント>

- 膵β細胞機能保持をCPRで評価できるかどうかという点と、測定手順(食後時間の定義や、通常の測定タイミングなどが異なる)が施設により異なるため、評価が難しいように思われる。インクレチン関連薬でCPRが回復するのは食後であると言われており、食前の測定では出ない可能性がある。
- 別途申請中の新規研究「糖尿病患者の膵β細胞機能の消長に関する前向き研究」は、コホート研究であり、複数年の観察を行うためサイエンスとしての価値が高い
- 論文となるかは不明であるが、研究の手掛かりやデータを整理する意味でよい研究になるかと思われる。
- 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ルを承認する。

■新規プロトコル

【テーマ/新規研究】

『糖尿病患者の膵β細胞機能の消長に関する前向き研究』

りい内科クリニック／李 源台

<委員からのコメント>

- 前向き研究としては時間を要するが、5年毎の調査でどのような研究成果が得られるかを期待したい。
- CPRの測定回数(年2回)について、必須となると協力可能な施設が少ない可能性があるため、努力目標とするか、年1回の実施でよいのではないか。
- 研究実施計画書内の「1-6」、「1-8」について、一部の口語体を文語体へ修正していただく。
- 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/新規研究】

『若年発症糖尿病患者の疫学的動向』

川井クリニック / 川井 紘一

<委員からのコメント>

- 発症年齢について、施設によりデータの入力がか統一されていないため、どの程度データの収集ができるかが不明である。そのため、今後は発症年齢の入力を徹底していただきたい。
- 治療を受けている患者と受けていない患者の差がどの程度あるのか興味がある。
- 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。

【テーマ/新規研究】

『糖尿病臨床データの推移-同一患者において-』

川井クリニック / 山崎 勝也

<委員からのコメント>

- この調査は履歴の長い患者、短い患者の臨床像が把握できるが、実際に CoDiC へ入力開始している時期は施設によって異なっているため注意が必要である
- 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。

以上