

件 名						
第 71 回 臨床研究審査委員会議事録						
上記のことについて下記のとおり報告します。						
日時	令和 6 年 2 月 1 日 (木) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 56 分					
場所	金沢医科大学病院中央棟 4 階 橘ホール					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	高村 博之	男	内	①	×
	委員 ※Zoomによる参加	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	×
		本田 康二郎	男	内	②	○*
		鶴澤 剛	男	外	②	×
		舟橋 秀明	男	外	②	○*
		宮本 謙一	男	外	①	○
		長瀬 克彦	男	外	①	×
		市川 政枝	女	外	③	○
		和田 真由美	女	外	③	○*
		*属性	①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③上記以外の一般の立場の者			
	1 議題					
1. 審査事項 1). 特定臨床研究の新規申請に係る審査 (1 件)						
① T016 非肥満 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬と SU 薬の筋肉量への影響 : 多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究 (TIGHTEN study)						
2. 報告事項 なし						
1 議 題						
1. 審議事項						
1). 特定臨床研究の新規申請に係る審査 (1 件)						
① T016 非肥満 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬と SU 薬の筋肉量への影響 :						
多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究 (TIGHTEN study)						
研究責任 (代表) 医師 : 熊代 尚記 金沢医科大学病院 糖尿病・内分泌内科 教授						
審査受付日 : 令和 5 年 12 月 28 日						
技術専門員評価						
疾患領域の専門家 : 伊藤 順庸 (金沢医科大学 小児科学)						
生物統計の専門家 : 飯田 安保 (金沢医科大学 一般教育機構 数学)						
当該実施計画と利害関係のある委員 (審議・議決に不参加) : なし						

研究代表医師である熊代医師より研究内容の説明が行われた。以下、その要点を示す。

- ・ 非肥満 2 型糖尿病患者を対象に、ナトリウム・グルコース共輸送体 2 阻害薬（以下「SGLT2 阻害薬」という）トホグリフロジンの DXA (Dual-energy X-ray Absorption) 法による骨格筋量、脂肪量に及ぼす影響をスルホニル尿素酸（以下「SU 薬」という）と比較検討することを目的とする研究である。
- ・ 研究デザインは多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較試験である。2024 年 9 月 30 日までに登録し、24 週間の観察を行う。研究実施期間は 2026 年 3 月 31 日までである。目標症例数は 2 群で各 28 症例の計 56 症例である。
- ・ 適格基準として 8 項目の選択基準、12 項目の除外基準を設定している。
- ・ 文書による同意取得後 12 週間以内に所定の登録票をデータセンターに提出、登録を行う。
- ・ 骨格筋量の違いを考慮して、性別と年齢を調整因子として割付を行う。
- ・ 主要評価項目は服薬開始 24 週間後のベースラインからの総骨格筋量／全体重比の変化量である。このほかに副次評価項目を 7 項目設定している。
- ・ 研究対象者が負担することになる DXA 検査等の費用に対応する負担軽減費を支払う。
- ・ 金沢医科大学病院及び 3 つの関連施設で実施する。

以上の説明の後、HbA1c の管理目標値が SGLT2 阻害薬群と SU 薬群で異なること、主要評価項目の変化量の臨床的意義、MODY (若年発症成人型糖尿病) 患者の適格性に関する 2 名の①委員からの事前質問に対し、熊代医師より回答がなされた。

その後、割付因子、対照薬として SU 薬を選択したことの意義、研究後に保管されるデータ、健康被害に係る対応に関する質問が出席した 2 名の①委員及び 1 名の②委員よりなされ、熊代医師より回答がなされた。

熊代医師及び同席した研究分担医師（島田圭司医師）の退席後、審議が行われた。

【委員意見】

- (②委員)：研究対象者を尊重する観点で、保管されるデータの明確化と同意文書の記載事項に関して修正が必要と考える。健康被害が生じた場合の説明についても修正が必要である。
- (①委員)：データの保管に関して、原資料等ほかの書類や記録は臨床研究法の定めにより 5 年間保管する必要がある。それとは別の目的外の保管に関しては同意を取得する必要がある、修正を求める必要がある。継続審査となるが、委員長による簡便な審査が可能であると考え。ただし、健康被害が生じた場合の説明に関する修正について、簡便な審査の前に前記②委員に確認をお願いしたい。
- (②委員)：修正の確認について承知した。そのほかについても異議及び追加の意見はない。
- (①委員)：異議及び追加の意見はない。
- (②委員)：異議及び追加の意見はない。
- (①委員)：異議及び追加の意見はない。
- (③委員)：異議及び追加の意見はない。
- (③委員)：異議及び追加の意見はない。

【審査結果】

審議の結果、下記の理由により、継続審査と結論することが全会一致で承認された。

【継続審査と結論した理由】

本研究の実施について科学的妥当性が認められ、また、安全に実施されうる計画であることが確認された。一方、説明文書・同意文書において分かりにくい箇所が指摘され、研究対象者を尊重する観点から修正が必要であると判断された。また、研究計画書に関しても質疑応答の内容を踏まえて一部修正をする余地があると判断された。以上の理由により継続審査と結論された。

なお、質疑応答を通じて委員会からの指摘事項に対する修正の方針が研究代表医師から明確に示され、その方針について妥当であると認められたことから、改訂後の継続審査については簡便な審査として実施することが確認された。

2. 報告事項

なし

以上