

和歌山病院倫理委員会 議事録

開催日時 平成23年6月16日(火) 14:00~15:00

開催場所 応接室

構成員(○出席者)

- (委員長) 駿田副院長 ○(副委員長) 豊田診療部長
有本診療部長 ○鳥淵事務部長 ○森下看護部長 ○砂金薬剤科長 ○川崎経営企画室長
<外部委員> ○佐々木 一 ○東中 啓吉

1. 受付番号(7)

「冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究」

○申請者 和歌山病院 循環器内科医師 大原 茂樹

○議事内容 以下のとおり

(目的)

冠動脈疾患に既往がある高LDLコレステロール血症患者を対象として、脂質低下継続療法にプロブコールを追加服用した群が、脂質低下剤継続療法に比して、脳血管イベントの発症を抑制するかどうかを比較検討する。

(対象及び方法)

以下の選択基準・除外基準について、すべて満たし、かつ、いずれにも該当しない患者を適格症例として登録する。

■ 選択基準

- 1) 高コレステロール(以下、LDL-C)血症と診断されている。
- 2) 脂質低下剤を服用している。
- 3) 同意取得前8週間以内の検査でLDL-Cが100mg/dL以上200mg/dL未満であった。
(LDL-Cは、Friedewaldの式 $LDL-C = TC - HDL-C - TG/5$ で算出する)
- 4) 以下のいずれかに該当する冠動脈疾患を有する。
心筋梗塞・狭心症発症後3ヶ月以上経過
陳旧性心筋梗塞
CABG施行後3ヶ月以上経過
PCI施行後9ヶ月以上経過、または、6~9ヶ月後の再造影検査で再狭窄を認めない
- 5) 心不全の機能分類(NYHA分類)がIまたはII度である。
- 6) 同意取得時の年齢が20歳以上である。
- 7) 同意取得前4週間以内の検査で下記を満たす肝・腎機能を有する。
AST 100IU/L以下
ALT 100IU/L以下
血清クレアチニン 1.5mg/dL以下
- 8) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている。

■ 除外基準

- 1) 同意取得前6ヶ月以内にプロブコールを服用していた。
- 2) シクロスポリンを服用中である。

- 3) プロブコールに対して過敏症の既往を有する。
- 4) 家族性高コレステロール血症と診断されている。
- 5) 同意取得前8週間以内の検査でTGが400mg/dLを超えていた。
- 6) 最新の検査でHbA1cが8%以上であった。
- 7) 多源性心室性期外収縮の多発が確認された。
- 8) 心房細動(発作性を含む)が確認された。
- 9) 安静時心電図で、QTcが男性の場合450msec、女性の場合470msecを超えたことがある。
- 10) 鬱血性心不全または不安定狭心症を有する。
- 11) 他の臨床試験に参加している。
- 12) 妊婦、授乳婦、妊娠している可能性がある、または本試験中に妊娠を希望している。
- 13) その他、試験担当医師が本試験への参加を不適当と判断した。

(実施場所及び実施期間)

実施場所は当院。

承認後から平成27年2月28日までを研究実施予定期間とする。

(審査を希望する理由)

財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターにデータセンターをおき、データセンターに対して指定されたURLにアクセスし、WEBサイトを通じて匿名化した症例を登録を要する臨床研究であり、人道上の問題と人権の擁護について倫理委員会で検討していただき問題なければ承認をお願いしたい。

—以上の説明が申請者より行われた—

(追加説明事項)

- ・ 本件は大阪大学・京都大学・千葉大学が行っている共同研究である。研究責任者は大阪大学部付属病院教授であり、既に平成22年から実施されている。さらに症例数を確保するために研究責任者から協力依頼のあったものである。
- ・ プロブコールを脂質低下継続療法に追加服用すると脳血管イベントの発症を抑制することは特に黄色人種において有効であると考えられているが、一般的な研究発表として論文化されたものがなかったため、今般の研究を実施することとなった。
- ・ プロブコールは薬価収載済みの薬品であり既に20年以上臨床で使用されており副作用の発現は従来治療と同じである。後発医薬品を使用しても問題ない。
- ・ 症例登録は匿名化されており、当院外へ患者の個人名等の個人情報が漏れることは一切なく、この旨は説明文書に明記している。

—申請者は退席する—

(審議)

・ この研究は院外に対して症例登録が行われることになることから倫理委員会での検討が必要であるとされたものであるが、匿名化されるため収集された情報から個人を特定されるようなことはなく、また、既に薬価収載された薬品を保険診療として服用させるものであり、本研究を実施することにより発生する危険はないと考えられる。

・ 患者からの問い合わせ先に当院医師名がないのは適当でない。

→以上の審議から、本件については、患者説明文書の問い合わせ先を当院の担当医師名に修正することとして、申請のとおり承認された。(委員会終了後、当院担当医師名に修正した資料が提出された)

2. 受付番号（8）

「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」

- 申請者 内科系診療部長 豊田 康誠
- 議事内容 以下のとおり

（目的）

日本人冠動脈疾患患者に対して、スタチン系薬剤の高用量投与により積極的に LDL-C をコントロールすることで、心血管イベントの発症を抑制できるかどうかを明らかにする。

（対象及び方法）

20歳以上80歳未満の高LDLコレステロール血症を伴う慢性冠動脈疾患患者を対象とし通常脂質低下療法群（ピタバスタチン1mg）と積極的脂質低下療法群（ピタバスタチン4mg）をランダムに割り付け3年間追跡し高用量スタチン投与による積極的心血管イベント発症抑制効果を検討する。

（実施場所及び実施期間）

実施場所は当院。

承認後から平成24年1月までを登録期間とし、平成27年1月（登録期間終了日から3年後）を追跡期間とする。

（審査を希望する理由）

臨床所見の登録を要する臨床研究であり、人道上の問題と人権の擁護について倫理委員会の承認が必要である。

—以上の説明が申請者より行われた—

（追加説明事項）

- ・ 大学の関連組織で症例を収集するものであり、日本人としての研究データを取りまとめるものである。
- ・ 被験者は被験者番号で特定することによりプライバシー保護に十分配慮する。
- ・ 参加協力費として1mg群には年4000円・4mg群には年16000円が支払われる。（センターから直接振込）
- ・ 検査数値に変動があっても薬の増量はできない。

—申請者は退席する—

（審議）

- ・ この研究は臨床所見を登録することから倫理委員会での検討が必要であるとされたものであるが、収集された情報から個人を特定されるようなことはなく、また、既に治療方法として確立し保険診療として行われていることなので、本研究を行うことにより発生する危険はないと考えられる。

→以上の審議から、本件について、申請のとおり承認された。

（以上）