

第 30 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 2 年 12 月 09 日（水） 13:00～13:20
開催場所	管理棟 2 階中会議室
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太郎、瀧山嘉久、桐戸敬太、坂井郁恵、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、深澤啓子、松下浩之、還田 隆、永淵 智、中村政彦、水野恵理子
欠席委員	石山みづ美、吾妻勝浩、名取初美
陪席者	
事務局	浅川美和子、大和正基、新井裕香莉、秋葉峻介、浅川光荣、石川由美江

1. 報告

平田委員長より、課題番号S0001について、前回審議された変更申請の承認に伴う厚生労働大臣への報告が研究代表医師の大西医師により行われたとの報告があった。

2. 審議

新規審査 1 件について、以下の通り審議された。

受付番号	S0004	主任研究者	麻酔科学講座 中楯陽介
課題名	術後せん妄・認知機能障害を予防するための心臓血管外科手術における経鼻インスリン投与の安全性試験		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	麻酔科学講座 中楯陽介		
議事概要	発言	内容	
	委員長	<p>前回、継続審査となった審査課題について再申請が提出された。研究責任医師に説明を求めたい。</p> <p style="text-align: center;">＜説明者入室＞</p>	
	説明者	<p>委員長の発言について、委員からの意見に対する回答について説明されたい。</p> <p>意見の 1 番、中止基準について、プラセボ群でも低血糖を認めた場合に中止するののかということであるが、低血糖を 2 例認めた場合には、研究を中止することとし、通し番号の 61 頁の中止基準に記載した。</p> <p>まず臨床的には有り得ないと思われるが、2/6 の確率で低血糖が起こるということは、研究以前の問題であり、麻酔のプラクティス自体を</p>	

説明者	<p>検討する必要もあると考え、研究を中止する。</p> <p>2 番目、インスリン群で 2 例以上の低血糖を認めた場合には、研究の中止ではなくリクルートの中止を意味しているのかということについては、指摘のとおりであり、修正した。</p>
委員長	<p>内容について意見はないか（これについて意見等なし）。</p>
説明者	<p>3 番目、研究対象者の選択基準について、日本人に限定するように修正した。通し番号 34 頁の選択基準に追加した。</p>
委員長	<p>研究背景において日本人における経鼻インスリン投与の安全性確立の必要性が述べられているが、研究対象者について日本人に限定されていなかったため、通し番号頁 34 頁の選択基準に日本国籍を有する者ということを追加した。その根拠として、日本人での安全性の確認が目的のひとつであるためと記載があるが、意見や質問のある委員はいないか。</p>
委員①	<p>日本語を理解する者という意味で、たとえば、MMSE を実施するには日本語を理解する必要があるということはあるが、それに日本国籍が必要なかどうか。デリケートな問題であり、場合によっては本当に国籍を確認するのかという問題もある。</p>
委員①	<p>外国籍であっても利益を得られるような研究結果を目指すという意味では、「日本語を理解する」でよいのではないか。</p>
委員長	<p>もともと、「日本語で意思疎通が図れる」としてあったのではないか。</p>
説明者	<p>そのとおり。前回説明したとおり、海外で私が実施してきた研究を日本でも行いたいということである。厳密に日本人と特定する必要はないと考えているが、背景の記載内容と合わせるという意味で修正した。</p>
委員①	<p>それは、population として、日本人としてのデータをとりたいという意味ではないのか。</p>
委員長	<p>日本人における安全性を確かめることをひとつの目的とするのであれば、国籍とは関係ないのではないか。</p>
説明者	<p>アジア人種、のようにした方が適切か。</p>
委員①	<p>nationality と race とは違う。海外のものでアジア人、Asian という書き方は散見されるし、African-American というものも同様である。ただここでは、最初に書かれたとおり「日本語を理解する」でよいのではないか。</p>

委員長	日本国籍を有する患者と表記する必要はないということによいか（これについて意見等なし）。
委員長	4 番目、CT 検査、MRI 検査について検査部位を明記することについて説明されたい。
説明者	検査部位を明記し、表を修正した。また、42 頁にも補足の説明を追記した。頭部に関しては MRI が望ましいが、CT での代用も可とした。胸部については、胸部の CT 検査を必須とした。
委員長	これについて意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。
委員長	5 番目、同意説明文書において、研究で使用する薬剤について、血糖値のモニタリングの実施、低血糖時の対応など安全面に対する説明が不十分であり、対象者が理解しにくい可能性がある。これについて再確認し修正せよと意見したが、対応について説明されたい。
説明者	通し番号 73 頁、患者説明の箇所、インスリンの説明をわかりやすく修正した。
委員長	記載の追記について質問や意見はないか（これについて意見等なし）。
委員長	6 番目、研究計画書 5-1 の除外基準、(4) について、重度の精神障害でなくともインスリン抵抗性を示す内服薬があるため、除外基準に設けるべきではないかと思われる。再検討し、適切に修正せよと意見した。また、同意説明文書の同箇所についても同様とする、という意見について回答されたい。
説明者	修正しないこととしたい。 経鼻インスリンの効果については脳に対しての効果、認知機能の改善を期待している。認知機能に対する効果という点について、アルツハイマー病で現在使われている方法として経鼻インスリンがある。アルツハイマー病は糖尿病と非常に関係が深いという報告もあり、そういった患者ではインスリンの抵抗性が認知機能の低下に関係しているといわれる。本研究では、そういった患者に、大量のインスリンを脳に到達させ、そのインスリン抵抗性を凌駕して効果を発揮させたいというところがある。したがって、インスリン抵抗性の高い患者にこそ、この経鼻インスリン投与を行いたいということもあり、除外することなく実施したいと考える。
委員長	重度精神障害患者はインスリン抵抗性を示す薬剤を服用しているから除外していると〔前回指摘した委員①が〕理解していたが、もともと

	<p>説明者 委員長 委員長</p> <p>説明者 委員長</p> <p>委員長</p>	<p>の意図としては、意思疎通ができないから除外しており、インスリン抵抗性や薬物を服用していることとは別問題ということか。</p> <p>そのとおり。意思疎通が可能であればとくに除外しない。</p> <p>説明に対して意見や質問はないか（これについて意見等なし）。</p> <p>最後に7番目、研究責任医師が留学時に本研究と同様の研究を実施した経験がある旨を研究計画書及び同意説明文書に記載せよというものであるが、これについて説明されたい。</p> <p>研究経験について、通し番号の31頁、背景の内容として追記した。</p> <p>意見や質問のある委員はいないか（これについて意見等なし）。</p> <p><説明者退室></p> <p>1点、日本国籍ということについて修正を要するが、それ以外については本委員会の意見に対して十分回答されたと思われる。本件については、先のとおり、日本国籍ということについて修正を求め、簡便な審査にて小職と山縣委員とで修正を確認することとしてよいか決を採りたい（これについて異議なし）。</p> <p>審議の結果、全会一致で継続審査とした。</p>
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査	
	<p>【条件】【理由】など。</p> <p>別紙指摘事項について修正し、簡便な審査を行うこととする。</p>	

以上