

平成 22 年度第 3 回プロトコール検討委員会 会議の記録の概要

1. 日時：平成 23 年 2 月 15 日（火）13:00～14:30
2. 場所：東大病院 中央診療棟 2・7 階 中会議室
3. 出席委員：門脇孝委員長、荒川義弘、安東克之、野崎浩二、佐藤喬俊、山口拓洋、
小野俊介（外部有識者）、高橋美保（一般を代表する者）、山崎ゆみ子（一般を代表する者）
4. 欠席委員：中林哲夫（外部有識者）
5. 出席依頼研究者：201001 石神浩徳（外来化学療法部、試験責任医師）
201001 北山丈二（大腸肛門外科、試験分担医師）
201004 大杉満（糖尿病代謝内科医師、試験責任医師）

報告事項

1. 第 2 回プロトコール検討委員会議事録（平成 23 年 1 月 6 日開催）
2. 支援プロジェクトの進捗状況
3. 201001 高度医療 要望書
 - 前回の委員会（平成 22 年度第 2 回プロトコール検討委員会）での指示事項に基づいて修正された「同意説明文書」について、研究者（石神先生）より報告がなされた。
 - 厚生労働省に提出予定の「要望書（案）」および「添付資料（案）」が示された。要望書の提出先については、厚生労働省の研究開発振興課の担当官と相談することとなった。
 - 要望書を提出後、第Ⅲ相比較試験を行うよう指示がなされた場合は、当該研究結果を保険収載にご活用いただきたい旨についても、予め要望書に記載してはどうかとの意見が委員よりあった。
4. 201006 医師主導治験（支援候補）
 - 今後の支援候補として、小児体外式補助人工心臓の医師主導治験について、荒川委員より報告がなされた。

審議事項

1. 201004,201005 糖尿病代謝内科 プロトコールおよび説明文書について
 - 研究者（大杉医師）より、「プロジェクト番号 201004 2 型糖尿病患者における DPP4 阻害剤のインスリン分泌能改善/ β 細胞保護作用に関する前向き試験」および「プロジェクト番号 201005 インスリン分泌促進薬が 2 型糖尿病患者の血糖プロファイルに及ぼす影響の検討」の 2 試験について資料（プロトコールおよび説明文書）をもとに説明がなされた。
 - 委員より、「家庭での低血糖リスク、その対処法について明記し、十分なインフォームド・コンセントを行うことが重要」「IVGTT、OGTT のリスクを明記することが重要」等の意見が出た。
 - プロジェクト番号 201004 およびプロジェクト番号 201005 の 2 試験ともに、研究費提供者が未定であるため、試験開始まで少し時間を要することが荒川委員より説明された。

試験の概要と審議結果

201004 2 型糖尿病患者における DPP4 阻害剤のインスリン分泌能改善に関する前向き試験	
対象疾患	2 型糖尿病患者
目的	投与前後で IVGTT を施行することにより、 β 細胞機能保護作用または血糖降下メカニズムを明らかにする
試験の方法	試験薬：DPP4 阻害剤 対照薬：SU 剤

評価項目	【主要評価項目】 0 週と 12 週に IVGTT 施行し、0 週から 12 週にかけての急性インスリン反応の変化量を評価
対象患者	【選択基準】 (1) 同意取得時のHbA_{1c} (JDS値) が 6.1%以上 7.5%未満の 2 型糖尿病患者 (2) 同意取得時において年齢が 20 歳以上 80 歳未満の患者 (3) 試験開始前に糖尿病治療薬を投与されていない患者、あるいは、α-グルコシダーゼ阻害薬、ビグアナイド薬による単独療法を受けている患者 (4) 外来患者 (5) 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による同意が文書で得られる患者 【除外基準】 (1) α-グルコシダーゼ阻害薬、ビグアナイド薬以外の糖尿病治療薬（インスリンを含む）を投与されている患者 (2) ACE 阻害薬・ステロイド薬を服用している患者 (3) 重篤な腎機能障害を有する患者（血清クレアチニン値 2.0mg/dl 以上） (4) 重篤な肝機能障害を有する患者 (5) 重篤な精神疾患を有する患者 (6) β 遮断薬を服用している患者 (7) アログリプチン、グリメピリドに過敏症のある患者 (8) アルコール量換算^注で 1 日平均 100 mL を超える程度の常習飲酒者 (9) 妊婦・妊娠している可能性のある女性 (10) 授乳中の女性 (11) その他医師により対象として不適格と判断された患者
実施責任組織	東京大学 糖尿病代謝内科
研究費提供組織	未定
審議結果	プロトコール条件付き承認
指示事項	研究費提供者が未定であるため、その間にプロトコールおよび説明文書の完成度を高めることとなった。後日、持ち回り審議（書面審議）で再度確認し、修正事項は IRB 申請に反映させることとなった。
201005 SU 薬と DPP4 阻害剤の血糖プロファイルに及ぼす影響の臨床研究	
対象疾患	2 型糖尿病患者
目的	DPP4 阻害剤やグリニド剤には食後のインスリンの分泌を促進する作用があるが、SU 剤と比較して一日血糖変動のプロファイルに差があるか検証する
試験の方法	試験薬：DPP4 阻害剤、グリニド剤 対照薬：SU 剤
評価項目	【主要評価項目】 〈入院中〉 投与前、投与開始 4 日後の変化を以下の測定値を用いて評価 CGMS によって得られた血糖推移に基づく次の値 ・食前血糖平均値－食事前 30 分間の血糖値の平均 ・食後血糖値（AUC）－食事開始～2 時間後の血糖値に基づく AUC 値 〈退院後〉

	・空腹時グルカゴン値
対象患者	【選択基準】 (1) 当院に教育入院可能な外来患者あるいは教育入院中である患者 (2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満である患者 (3) 試験開始前に糖尿病治療薬を投与されていない患者、あるいはビッグアナイド薬あるいはチアゾリジン系薬剤による単独療法を受けている患者 (4) 同意取得時の HbA1c（JDS 値）が 6.5%以上 8%未満である者 (5) 空腹時血糖値（早朝、昼食前、夕食前、就寝前）の総和が 640mg/dL 未満の者 (6) 本試験の参加にあたり、説明同意文書による説明を受けて本試験内容を十分に理解した上で、本人の自由意思による同意が文書で得られる患者 【除外基準】 (1) 試験開始前 3 ヶ月以内に SU 薬、速効型インスリン分泌促進薬、DPP-4 阻害薬、α-グルコシダーゼ阻害薬が投与されている患者 (2) 本試験の使用薬剤に対する過敏症の既往のあるもの (3) 血糖コントロールにインスリンを必要とする患者 (4) 急性期疾患の治療を要する患者 (5) 腎機能障害のある患者（クレアチニン 1.5mg/dl 以上） (6) 肝機能障害のある患者（AST、ALT、ALP 値のいずれかが基準値上限の 2.5 倍以上の者） (7) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者 (8) 妊婦、授乳婦又は妊娠している可能性のある者 (9) アルコール量換算で 1 日平均 100ml をこえる程度の多量飲酒者 (10) 他の治験又は臨床試験に参加している者 (11) 試験責任医師又は試験分担医師が当該試験の実施にあたり不適当と判断した者
実施責任組織	東京大学 糖尿病代謝内科
研究費提供組織	未定
審議結果	プロトコール条件付き承認
指示事項	研究費提供者が未定であるため、その間にプロトコールおよび説明文書の完成度を高めることとなった。後日、持ち回り審議（書面審議）で再度確認し、修正事項は IRB 申請に反映させることとなった。