

第8回千葉大学臨床研究審査委員会審査に関する記録

日 時 西暦 2018 年 11 月 19 日 (月) 15 時 00 分～15 時 25 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
 出席者 異 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 大塚 将之 (副委員長)
 星野 恵美子 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子
 欠席者 大鳥 精司 岡林 伸幸

〔1〕 第7回臨床研究審査委員会審査過程に関する記録 (案) について諮られ承認された。

〔2〕 審議事項

I. 新規実施の適否について (臨床研究法経過措置による移行)

1 件

1) 新規審査依頼

2018/11/5 付

変更申請

2018/11/19 付

臨床研究課題名 CRB0006-18	メトホルミンの子宮体癌増殖抑制作用の検討：探索的試験
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 三橋暁
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 15 例 (12 例実施中)
変更申請	研究計画書 (Ver1.1)：定期報告を追加、記載整備、実施体制変更等 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (2018/11/16 作成)：定期報告 を追加

研究代表医師より、本試験は当院の臨床研究倫理審査委員会に既に承認を受けて実施中であるが、臨床研究法へ移行する。子宮体癌は患者数が増え、20 年前に比べ患者数は 5 倍程度であり、肥満との関連が指摘され、インスリン抵抗性や糖尿病の合併が多いことで知られている。一方、メトホルミンは、2005 年ごろより、服用している糖尿病患者で癌の発生が少ないといった効果が報告され、癌に対する効果が期待されている。本研究では子宮体癌の術前の患者さんにメトホルミンを投与し、投与前後の組織を比較して効果を in vivo で確認する。この試験のために患者さんの手術が遅れることはない。もともと肥満や耐糖能異常の方が多く、メトホルミンの投与に問題のない患者をリクルートする。主要評価項目はメトホルミン投与前後での子宮内膜癌組織での H19 発現量の変化で、副次として let7、c-myc などいくつかの遺伝子の変化等をみる。

属性①委員より、生体内でメトホルミンは効果があると認められているか質問があった。研究代表医師より、体癌での効果について何報か論文が出ている。また、大腸癌では大腸ポリープの減少が報告されていることが回答された。

技術専門員より考えられるメリット・デメリットに「デメリット：症例によっては、最終治療 (手術) が遅延する懸念があり、症例の選択に注意が必要である」と意見が出された点に関しては、研究代表医師から本研究に参加することにより手術が遅延することがないことが再度説明された。

属性③委員より、同意説明文書に期待される利益として個人に対する利益 (ない場合はその旨を記載) と社会的な利益を記載するよう指示があった。加えて、属性①委員より、予想される効果として、メトホルミンの耐糖能異常に対する効果以外に、基礎研究等の結果から子宮体癌に対する効果が期待される旨を追記するよう指示があった。

審議結果：継続審査 (全員一致) 理由：説明文書の変更が必要のため

指示事項：説明文書「5 メトホルミンの予想される効果と起こるかもしれない副作用」を予想される利益と起こるかもしれない不利益として記載整備すること

II. 変更申請について

1 件

1)

2018/10/30 付

臨床研究課題名 CRB0001-18	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 (OPTIWIT)
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 池田啓

	分担医師追加追加：研究分担医師リスト、利益相反 慶應義塾大学病院
--	-------------------------------------

委員長より変更内容について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

以上