

院 長	診 療 部 長	事 務 長	総看護師長	企画班長	庶 務 班 長	係

下記のとおり倫理審査委員会を開催したので報告します。

平成16年 6月28日（月）

庶務班長 上野 克弘

# 記

1. 日 時 平成16年 6月25日（金） 15：00～16：00

2. 場 所 会 議 室

3. 出 席 者 院長、診療部長、大岩外部委員、臨床研究部長、第二内科医長、  
事務長、総看護師長、庶務班長、専門職、算定病歴係長、リスクマネージャー

4. 議 題 （1）アテローム血栓性イベントリスクを持つ患者を対象とする国際  
前向き観察研究  
（2）高齢者収縮期高血圧におけるバルサルタンによる心血管事故発生に対する検討

## 議 事 録

### ○ 外部委員の交替 大岩 憂紀子氏

#### (1) 申請内容についての審議

#### 議題1 アテローム血栓性イベントリスクを持つ患者を対象とする国際前向き観察研究

##### 診療部長より、アテローム血栓症についての説明

心臓の血管の中の膜が肥厚してきて中が狭くなっている。これが動脈硬化です。

別紙資料の左上が中等度の内腔狭窄、右上がほとんど内腔が狭くなっている。

左中の三日月のように狭くなるもの、右中の血栓で完全に詰まるものもある。

左下は完全に詰まったものです。

右ページにアテローム硬化が起こりやすい場所が書いております。

動脈硬化が非常に起こりやすい所は、脳・腎臓・動脈・心臓であります。

脳の動脈硬化の一番よくでる場所は、内頸動脈でありまして、手で首に触れますと両側にあります。この研究の中にもよく出てきますけども、この動脈硬化はエコーとか押して簡単に動脈硬化の具合を見ることが出来る場所であります。

腎臓にも動脈硬化が出ますし、足にいく動脈硬化は、たとえば早く歩いたりすると血行がなくなった足が痛くなるということが起きます。

ひどい場合、壊死に陥る場合もございます。

心臓もアテローム硬化が起きやすい場所でありまして、かなり狭窄してきますと狭心症ということになりますし、ひどい場合は完全に詰まりまして、心筋梗塞になる場合もあります。

##### 薬剤科長より、申請についての説明

日本版プロトコルの資料6 ページの国際組織欄に国際前向き観察研究ということで、世界全体で4万例以上を目標とする臨床研究となる。

7 ページの国内組織欄の国内学術委員会という組織で研究をします。

矢崎義雄先生は本部の理事長で、この顧問をしている関係で全国の国立病院機構へお話が来て協力することになりました。

##### ○診療などの概要

本研究は、観察研究であるため（非介入研究）であることから、一切の治療内容について制限されず従来どおり診療が継続される。

その意味は、特別の薬を飲んで研究するとか、そういう性格のものではなくて、現在の糖尿病或いは高血圧の治療をずっと継続していて、そして初回と約1年後、2年後に来院頂いて、対象患者データ登録・フォローアップ用CRFの内容の項目をチェックして報告となります。

##### ○診療などの対象及び実施場所について

日本版プロトコル14 ページに対象患者の選定選択基準により観察していく。

患者様は、治療は今までどおり続けられます。

初回と1年目・2年目の3回、状態を報告して頂くことになります。

○研究等における医学倫理的配慮について

個人の人権擁護について、今回の臨床試験は別の薬を飲んで治療するという問題ではありませんので、患者様からみれば自分の病名が外部に漏れるとかそういう心配についてだけだと思います。

その配慮については、患者さんへの資料で秘密保護と患者様の同意について、十分配慮されています。

この研究を途中で止めたいとか、私は研究材料にしてほしくないというときには、いつでもやめてよいし、止めたからと言って診療にどうのこうのということではなくて、その参加・不参加は自由だということが書かれています。

情報の保護についても、患者様の名前は一切載せてありません。

それも載せずにデータを集めて来ますので、外部に漏れることはございません。

貢献の予測について、アテローム血栓性の危険因子を持つ患者様の治療データを解析することによって、こういう治療方法だと予後がいいとか、こういう治療方法だったら寿命が短くなるとか、そういうことをコンピューターで解析して、今後の治療に役立つというメリットがございます。

総師長：対象は、通院の方で主治医から説明がされるということですね。

当院の目標件数は何名ですか。

臨床研究部長：基本的には、臨床研究部でコントロールしまして、1年ではしません。

一度期に15名全部登録します。

その中から5名はドロップアウトを見込んでいまして、最終的には10例残ればよいと思っています。

浅賀研究検査科長より説明

研究の概要

1. 本研究は高齢者の収縮期高血圧に対する治療において、適正な降圧目標値を検討するための研究である。
2. 具体的には、アンジオテンシンⅡ受容体ブロッカーバルサルタンを第一選択薬とし降圧目標値を140mmHg未満あるいは140mmHg以上150mmHg未満に於ける心血管事故の発生頻度を比較検討する。
3. 本研究は日本高血圧学会の後援および循環器病研究振興財団の支援の下に実施される医師主導型自主研究である。

国際的には、年齢を問わず血圧を140mmHg以下に降圧してある方がいいというふうに考えられているが、日本では降圧目標を年代毎に分けてあります。

たとえば、80才代ならば160～170ぐらいの血圧でいいですよ。

70才代の方では150～160ぐらいの血圧でいいです。

60才代あるいはそれ以下の方は140以下にしましょうというのは、今までの日本国内での降圧目標でした。

ところが、最近行われております1999年WHO主体で2003年ヨーロッパを中心とする大きな研究が行われまして、心血管のイベントを減らすためには、年齢のいかんを問わず140以下の血圧が適切ではないかというふうな論文が出てきています。

その論文を鑑みて日本の血圧のコントロールが今の状態でいいかどうかというのを、再度検討しようというのが今回の研究の目標になっています。

5. 研究対象及び実施場所

あくまでも高齢者を対象ということで、70才以上85才未満で、これも外来で性別を問わない。

直近に1ヶ月程度の診察において、在の血圧が収縮期が160以上且つ拡張期が90未満という患者さんを選ぶ。

患者さんの治療に関しては、未治療或いはバルサルタンへの変更が可能なすでに治療を受けている患者さんです。

すでに、降圧治療を受けている患者さんにつきましては、バルサルタンへの変更に同意して頂く必要が出てくるということになります。

6. 研究等における医学倫理的配慮について

I 研究などの対象とする個人の人権擁護

アテローム国際研究とほぼ同じ内容です。

試験の参加は、患者さんの自由意志によるものでして、試験の参加は随時拒否または撤回できる。

また、拒否・撤回によって振りな扱いを受けることはない。

試験への参加継続について患者さんの意志に影響を与える可能性の情報が得られた場合には、速やかに患者さんに伝えること。

たとえば、この研究の中の患者さんが突然死の頻度が高くなったというようなことが出た場合にすぐに患者さんに連絡することによって、患者さんの意志を再度確認するということも計られます。

患者さんの秘密は保全されます。

Ⅲ研究などによって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測不利益な点は、バルサルタンへの変更が必要となる。

バルサルタンの薬の副作用については、めまい・腹痛・せき・GPT、CPK、GOTの上昇が挙げられる。

患者さんは、最低2年間3ヶ月毎の来院が必要となる。

医学上の貢献の予測は、日本で考えられる降圧目標というのが、世界基準として人種差を超えて適切なものかどうか、ということのを再検討して、日本で行われている降圧目標というものが、国際的な基準から劣るというふうに考えられる場合にはやはり日本における降圧目標を変更していくということにつながっていくと考えられます。

院長：記録はどうなっていますか。

浅賀科長：試験実施計画書の4ページに3ヶ月毎に記録していくとあります。

院長：投与期間はどのくらいですか。

浅賀科長：最低2年間です。

院長：治療にかかる外来の費用は。いくらですか。

浅賀科長：登録時に1万円、追加の登録ができるケースは2万円ずつの事務費が入ってきます。トータルで3万円に費用が入ってきます。

堂下医長：他の降圧薬から変えられる場合は、それでもいいということですか。

たとえば、収縮期血圧が160mmHg以上ということですが、他の高血圧薬を現在使っていて150いくつとかそれ以下の場合はどうですか。

浅賀科長：エントリー出来ないです。

治療にもかかわらず160mmHgを超えている方です。

事務長：倫理審査委員会で審議しているのは、お金が対象になるのですか。

院長：なりません。私が聞いたのは、外来での治験等の問題については、フェーズⅠ・Ⅱの場合に治験薬を使った時に、すべて診療が治験のお金で申請すれば出して頂ける。プロトコルを書かなければならないような、たとえば血液のデータ・心電図のデータの検査費用は全て出される。この場合はどういうふうに出るのか質問しました。

事務長：受託研究とは関係ないのですね。

薬剤科長：受託研究とは関係ありません。倫理委員会の話では、患者さんの費用の面から言って、通常の診療の中で行いますので、保険請求できる範囲内で行ってしますので、患者さんとしては、この研究をやったから特別のお金が、負担がいるとかそういうことではないと思います。

専門職：15例ですか。

浅賀科長：アテローム硬化に関しては、国立病院機構が主導で参加している非常に大切な研究です。

これに関しては、確実に15例をこなしたいと思います。

バリッシュに関しては、患者さんがそろわない限りは行いません。

これは、10例の患者さんがそろった時点で行いたい。

専門職：見込みは？

浅賀科長：臨床研究部で、患者さんのピックアップを終えていまして、なかなか160を超えている既治療或いは未治療の患者さんが少ない。

少なくとも8例までピックアップをしています。

ただ、年齢の縛りとか、下の拡張血圧が90を超えてはいけないという非常に厳しい条件があるので、これを確実に満たす患者さんは、今のところカルテを全部調べたとこえお8例でした。

ですから、あと2例エントリーが可能になった時点で、登録を開始して研究をスタートしていくことになります。

今後は、治療研究を含めて1年間をかけてだらだらと登録することはしません。

少なくとも、血圧とか比較的簡単な研究は、一度期に全て登録します。

迅速性と確実性が要求されてきます。

たぶん、この2つが満たせないケースは、こういうものにエントリー出来なく成ってきます。

ですから、今後も臨床研究を進めていくと、非常にたいせつな研究だと思います。

こういう研究を続けていく上で、確実性と迅速性というこの2つを守りたいと思います。

5例でもいいと聞いているのですが、ただ、10という数字は、最近、施設間のバイアスを取り除くためには必要だという統計的な考え方だそうです。

先程のアテローム硬化症も施設は10例以上です。

施設間のバイアスを考えると最低10例はほしいということらしいです。

ですから、高血圧学会にある程度貢献するためには10例そろえなくてははいけないと思います。

増山師長：血圧が160以上90未満の患者さんを対象としている。

何回か治療している間に、変動がありますね。毎回測ってすべてこの数字をクリアした患者さんのみが対象ですか。

浅賀科長：5.2に書いてありますように、2－4週間2回の診察時のいずれにおいても座位の血圧が安定して収縮期血圧160mmHg以上かつ90mmHg未満の患者さんの条件です。

たとえば、2ヶ月目に関しては、不問であるということです。

(2) 判定 無記名投票により、多数を持って承認した。(規程第4条)

1) 受付番号1 アテローム血栓性イベントリスクを持つ患者を対象とする国際前向き観察研究

承認 10名

2) 受付番号2 高齢者収縮期高血圧におけるバルサルタンによる心血管事故発生に対する検討

承認 7名