

## 倫理審査申請書

平成 26 年 6 月 4 日

川崎医科大学・同附属病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)  
所属 腎臓・高血圧内科学  
職名 主任教授  
受講番号 14-0623  
氏名 柏原 直樹



※受付番号 1513-3

所属長氏名	柏原 直樹	
1 審査対象： 実施計画		
2 審査区分： A. 疫学研究 B. 観察研究 (C) 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ( )		
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ ↳ (適応外使用 する <u>しない</u> )		
4 課題名：アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者におけるスピロノラク톤の投与によるアルブミン尿抑制効果の検討		
5 主任研究者：腎臓・高血圧内科学 主任教授 柏原 直樹		
6 分担研究者：腎臓・高血圧内科学 教授 佐々木 環		
腎臓・高血圧内科学	准教授 駒井 則夫	腎臓・高血圧内科学 講師 佐藤 稔
腎臓・高血圧内科学	講師 藤本 壮八	腎臓・高血圧内科学 講師 浪越 為八
麻酔・集中治療医学 1	講師 春名 克祐	腎臓・高血圧内科学 臨床助教 桑原 篤憲
腎臓・高血圧内科学	臨床助教 依光 大祐	腎臓・高血圧内科学 臨床助教 藤本 靖郎
腎臓・高血圧内科学	大学院生 板野 精之	総合内科学 1 准教授 大城 義之
総合内科学	臨床助教 笛木 孝明	
7 研究等の概要： アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) またはアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEI) で降圧治療中のアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者における、スピロノラク톤の追加投与によるアルブミン尿の寛解または退縮効果を明らかにする。本研究は多施設共同研究であり、当施設は分担実施施設として研究を実施する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：20 歳以上 80 歳未満の 2 型糖尿病患者で、同意取得時に ARB または ACEI のどちらかを 1 剤服用しており、用法用量を 3 ヶ月以上変更していない高血圧症患者。また、試験期開始直近の 2 時点の血圧が収縮期血圧 130mmHg 以上 150mmHg 未満、かつ拡張期血圧 50mmHg 以上 95mmHg 未満であること、観察期の早朝第一尿による尿中アルブミン排泄量とともに 45mg/gCr 以上 1000mg/gCr 未満である患者 320 名 (本学附属病院 6 名、附属川崎病院 6 名を含む) 実施場所：本学附属病院および附属川崎病院 実施期間：2013 年 6 月 13 日～2016 年 12 月 31 日 登録予定期間：2013 年 6 月 13 日～2014 年 12 月 31 日		

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
  2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  3. ※印は記入しないでください。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究では、全般にわたり、ヘルシンキ宣言に従って実施する。本研究実施に際しては、同意を得た患者を十分な知識と経験のある医師の監督下に置くものとする。実施上の責任は主任研究者が負うもので、患者が同意したとしても患者自身に負わせることはない。本研究は患者の治療を最優先した中で行うものである。本研究に参加するか否かは患者の自由意思であり、研究に参加しない場合でも医師との関係を損なうことはなく一切の不利益を受けることはない。本研究への参加に一旦同意した場合でも不利益を受けることなくいつでもこれを撤回できること等を明記した同意説明文書によって、患者が十分に理解できるように説明する。同意の際には、担当医師は研究への参加またはその継続を患者に強制したり、不当な影響を及ぼさない。主任研究者は、本研究にかかわる資料及び測定値を整理及び保管するファイルを用意する。主任研究者・分担研究者は本研究に関連する資料をこのファイルに保管する。ファイルは川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室のロッカーに施錠のうえ、保存管理する。また、これらのデータは全てネットワークから隔離されたコンピュータ上のデータベースに入力され、管理する。なお、コンピュータ処理された全てのデータは対応表を作成し、被験者識別コードにより特定されるものとする（連結可能匿名化）。生年月日の「日」は全て「1」を入力することとする。本学附属病院の情報管理責任者を川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 研究補助員 辻田佐和子、附属川崎病院 総合内科学1 研究補助員 園部ゆかとする。本研究で得られる資料及び測定値等は、本研究以外には利用しない。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

上述のような概念と手順で患者本人の人権擁護を最重視し、担当医師により患者本人から文書で同意を得る。研究内容の説明は、患者本人に同意説明文書および同意書を同意取得前に手渡した上で担当医師から十分に説明するとともに、医師は患者から出された全ての質問に対し適切に回答し、患者が研究内容をよく理解したことを確認する。患者から同意を得るにあたっては、患者が本研究に参加するか否かを十分な時間を与えた上で、患者本人の自由意思により同意説明文書の内容の全てに同意した証として、研究開始前までに患者本人から同意書を用いて文書で同意を得る。患者より同意を得た際には、同意取得の際に用いた同意説明文書と患者本人の署名または記名捺印、患者の住所及び同意した日付が記入された同意書の一部を患者に手渡し、もう一部は医師側で保管する。

### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は、高血圧症を合併している糖尿病性腎症患者に対して、高血圧および糖尿病、慢性腎不全（CKD）治療のガイドラインで推奨されている治療として、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬またはアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与、および血圧・血糖・脂質のコントロールを行い、さらにミネラルコルチコイド受容体拮抗薬のスピロラクトンを追加投与することによるアルブミン尿の寛解または退縮効果を検討することを目的としている。スピロラクトンは、降圧薬として既に発売され20年以上使用されている薬剤であることから、降圧薬として使用される場合は他の薬剤と同等の降圧効果が期待される。また、現時点では、スピロラクトンにより優位な腎保護効果が存在するかは不明であり、現時点ではいずれの群に割り付けられたとしても降圧効果、腎保護効果ともに不平等、不利益は想定していない。また、本研究はすでに市販されている薬剤のみを使用し、集中測定検査以外については、患者自身の健康保険診療を用いて、通常の診療の範囲内で行われる。

### (4) その他

本研究は、通常診療の範囲内および東北大学と第一三共株式会社の共同研究にて、多施設共同研究により実施する。研究代表者である東北大学大学院医学系研究科 内科病態学講座 腎・高血圧・内分泌学分野 伊藤貞嘉教授は、第一三共株式会社から、年間100万円以上の個人収入を得ており、年間200万円以上の寄付金を受け入れている。本研究で対象となる薬剤「スピロラクトン」の製造元はファイザー株式会社である。実施に際して、東北大学の利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ている。

本研究は、第一三共株式会社の資金により実施される。この研究課題を実施する関係者には鳥居薬品(株)、協和発酵キリン(株)、アステラス製薬(株)、帝人ファーマ(株)、武田薬品工業(株)、第一三共(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、MSD(株)、大日本住友製薬(株)、ファイザー(株)、(株)クレハ、田辺三菱製薬(株)、大塚製薬(株)より、奨学寄付金の受け入れ、及び第一三共(株)、武田薬品工業(株)、大日本住友製薬(株)より報酬・謝礼・原稿料などの受入があるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。

なお、第一三共株式会社は本研究課題に関係している企業であるが、研究内容に影響が及ばないように適正に管理されており、また結果の発表時にはこの事実関係を明示することとなっている。

本研究の共同研究費および集中測定検査は、第一三共株式会社が負担する。また、患者に対し、協力費として登録時と終了時に2000円（合計4000円）支払う。

本研究は、研究実施に先立ち事前にJAPICに臨床研究の登録を行う。（JapicCTI-132140）

本研究中に重篤な有害事象が生じた場合、主任研究者は適切な処置を行うとともに、病院長、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会（倫理委員会）及び本研究組織のデータセンターに速やかに報告する。データセンターは、研究代表者に報告し、研究代表者は、安全性評価委員会に事象の評価を依頼する。評価結果は、東北大学病院臨床研究倫理委員会に報告される。健康被害が発生した場合には、担当医師は速やかに最善の処置を行うとともに、必要に応じてその他の措置を適切に講じる。本研究では、臨床研究任意保険に加入している。