

平成 23 年 4 月 25 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 23 年 4 月 25 日（月）午後 4 時 00 分—午後 4 時 30 分

場 所：院長応接室

出席者：恵谷副院長、山崎副院長、中森統括診療部長、是恒臨床研究センター長、小森薬剤科長、
村田事務部長、渡津看護部長

議 題：1. 「CYP2C19 遺伝子多型が抗H I V薬の薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床研究」

2. 「HLA-B 遺伝子型と Lipodystrophy 発症の関連について調査する臨床研究」

議事：

課題 1－2 については倫理委員会細則第 10 条 3（3）既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査、に該当するため迅速審査で可と考える。

申請者吉野調剤主任より以下のように説明がなされた。

課題 1. エトラビリンは HIV 感染症治療薬として主に CYP2C19 で代謝されることが示されている。この遺伝子多型には人種差があり、日本人で代謝活性欠損型が多い。当院でエトラビリンを服用している患者において CYP2C19 遺伝子多型が薬物動態に関与していることを確認できれば、テーラーメイド医療が可能になると考えられ臨床的意義は大きい。

課題 2. HIV 感染症は予後改善により慢性疾患と捉えられるまでになったが、長期にわたり抗H I V薬を内服している患者にリポジストロフィーと呼ばれる体脂肪の分布異常が生じることが報告されている。高度のリポジストロフィー例は頬のやせた特有の顔貌になり美容上の観点から患者には苦痛となり、対処法の確立が望まれる。近年、HLA-B 遺伝子の型の 1 つである HLA-B*4001 がリポジストロフィー発症と強い関連があることが報告された。タイ人 HIV 患者ではこの遺伝子型を持つ場合スタブジン服用している際のリポジストロフィー発症が 9.26 倍高くなることが示された。当院でもこれまで多くの患者がスタブジンを服用していることから日本人における関連性を検討したい。

引き続き質疑が行われた。

課題 1

1. 30 例で結果が出ると予想されるか。オメプラールではより多くの症例で検討されたと思うが。
⇒ あくまでも探索的研究の位置づけである。結果により、さらに多くの症例で検討するかどうかを決めたい。

課題 2

1. 顔貌の変化をリポディストロフィーというのか
⇒ リポディストロフィーは脂質代謝異常であり、その表現型として顔貌の変化がある。顔面の

変化はリポアトロフィーとも呼ばれる。

2. 計画書、ケースカード、グレード分類でリポジストロフィー、リポディストロフィーの表記がでてくるので統一した方がよい

⇒ 統一します。

審議の結果、以下の通りとすることで委員全員が合意した

いずれも承認

課題2については、リポジストロフィー、リポディストロフィーの表記を統一すること。