

倫理委員会議事録

1 開会

2 挨拶

3 議事

(1) SGLT-2 阻害薬の心臓周囲脂肪および血管内皮機能への影響の検討

■議事進行内容

循環器科 黒沼 圭一郎医師より資料に基づき説明。

心臓周囲脂肪は心外膜と臓側心膜の間に存在する脂肪であり、心房細動や心血管イベントに関与すると言われている。冠動脈の石灰化スコアも心血管イベント予測に有用である。また、血管内皮機能障害も将来の心血管イベントに関与するとされている。糖尿病は心血管イベントに関与するものであるが、その治療薬であるナトリウム-グルコース共輸送体 2 (SGLT2) 阻害薬は 2 型糖尿病患者に対する血糖改善薬であり、大規模臨床試験において心血管イベントを減少させる報告がされている。SGLT2 阻害薬は血糖降下作用以外にも体重減少や資質改善効果、尿酸低下作用など多面的効果を示す。SGLT2 阻害薬の血管内皮機能や心臓周囲脂肪への影響は報告があるもののまだ少ない。

今回の目的は T2DM 患者に対して新規に SGLT2 阻害薬を処方し、内皮機能、心臓 CT で得られる EAT、石灰化スコア、血液検査、体重、腹囲の変化を検討することとする。

対象患者は、SGLT2 阻害薬が投与された既往がない患者で、今後 SGLT2 阻害薬の投与が臨床的に必要と判断され、冠動脈リスク評価として、石灰化スコアが必要とされた患者。スタチン投与例と心房細動患者は除外とする。

方法としては、内皮機能の評価は浜松ホトニクス製の NIRO-200 を用いる。プローブを拇指球に貼り、上腕駆血後の再灌流刺激に対する反応を測定し評価を行う。心臓の CT はシーメンス社製の SOMATOM Definition Flash を用いて、造影剤を用いず撮影を行う。検査は投与前、16 週後で比較を行い、70 例を目標とする。

(質疑応答)

Q 通常の診療でもこの状況の患者には心臓 CT は行うのか。

A 糖尿病自体が冠動脈リスクであるので、スクリーニングとして石灰化スコアをみることもあるが、一般的には循環器科としては、造影剤を使って冠動脈が細くないかを見る前に、非造影で場所を決める情報を得る流れである。

Q CTを行うことでの影響は。

A 非造影で行うので、造影剤に伴う合併症はなし、当センターに導入した最新のCTでは、被曝量も少ない。

Q CTの費用負担は誰が負担するのか。

A CTが必要な患者が対象であるので、説明を行い、同意を頂いた患者を対象とし、患者負担とする。

Q 薬剤の費用はどうか。

A 薬剤も必要な患者を対象としているので、患者負担である。必要でない患者に投与するものではない。

Q 保険の適用は。

A 保険適用である。

Q 効果が出た場合の発表方法は

A 論文や学会で発表する予定

Q コントロールはどのようにするのか。

A コントロールをとることは想定していない。必要として人の前後での比較のみである。

Q 糖尿病としての薬であるが、循環器の薬となりつつあるイメージがあるが、その辺を踏まえての研究であるか。

A そうしたことも含めて考えている。

○審議結果 承認

5 その他

なし

6 閉会