

平成 25 年 8 月 7 日

SMART 研究論文に関する調査概要

滋賀医科大学

1. SMART (Shiga MicroAlbuminuria Reduction Trial) 研究の概要

(1) 研究目的

- ・ 2 型糖尿病を伴う高血圧患者に対し、作用機序の異なる降圧薬 (CCB、ARB) を用いて厳格な血圧管理をしたときの、微量アルブミン尿減少効果を比較検討する。
- ・ サブ解析にて ACEI による降圧治療で十分な微量アルブミン尿抑制効果が得られない患者に対して、CCB または ARB を併用したときの上乗せ効果を比較検討する。

※CCB : Calcium Channel Blocker (カルシウム拮抗薬)

ARB : Angiotensin Receptor Blocker (アンジオテンシン受容体拮抗薬)

(2) 研究期間

- ・ 症例登録 : 2003 年 12 月 ~ 2006 年 3 月末
- ・ データ解析 : 2006 年 9 月末以降に症例の最終固定と統計解析

(3) 研究デザイン

- ・ 24 週間の多施設共同 (14 施設)、前向き、無作為化、2 群間平行比較試験
- ・ Web を用いた症例データ集約システムを用いて、データ収集を行った。
- ・ 症例のエントリー基準
ACR (尿中アルブミン/クレアチニン比) が、30-299 mg/gCr
高血圧 : 140mmHg/90mmHg 以上、但し、降圧薬治療を受けている場合は、130mmHg/80mmHg 以上
- ・ スクリーニング後に 150 症例が、最小化法によりバルサルタン群 (ARB) とアムロジピン群 (CCB) に割り付けられた。

(4) 研究結果

バルサルタン群では、降圧効果と関係なく ACR 減少効果がみられ、一方、アムロジピン群では、降圧効果に依存して ACR 減少効果が認められた。更にバルサルタン群はアムロジピン群に比べて有意に微量アルブミン尿の減少効果が大きであった。

2. 研究資金

- ・ノバルティスファーマ社からの寄附金。(使途は限定されていない)
- ・2003年～2006年の間に、同社から6,350万円の寄附を受けた。

3. これまでの経緯

- 2013.05.01 (水) ・正式な調査委員会を開催する前に、学長指名メンバーによる調査グループにて論文の信憑性を検討することになり、予備的な調査に着手。メンバーは学内の教員3名。
- 2013.05.23 (木) ・役員会メンバーで協議。正式に研究行動規範委員会を開催し、同委員会で調査を開始することを決定。
- 2013.05.27 (月) ・第1回研究行動規範委員会 開催
委員会メンバーは、学内教員4名および学外有識者1名。
- 2013.06.19 (水) ・第2回研究行動規範委員会 開催
- 2013.07.09 (火) ・厚生労働省医政局にてヒアリングを受ける。
- 2013.07.17 (水) ・第3回研究行動規範委員会 開催
・この回以降、予備的な調査グループのメンバーは「専門委員」として委員会に参加。
- 2013.07.19 (金) ・文部科学省研究振興局他に状況を報告
- 2013.07.26 (金) ・第4回研究行動規範委員会 開催
- 2013.08.01 (木) ・第5回研究行動規範委員会 開催
- 2013.08.02 (金) ・第6回研究行動規範委員会 開催

4. これまでの研究行動規範委員会での調査概要

(1) 調査内容

- ・論文の信憑性の確認。
- ・元ノバルティスファーマ社社員の関与。

(2) 調査方法

- ・論文において疑義がある事項に関する、研究グループへの書面での回答要請。
- ・実測の検査伝票と論文作成データの突き合わせ。
- ・関係者へのヒアリング。

(3) 現時点での調査進捗状況

- ・ 研究グループより書面で回答があった内容について、不明確であった点に関する追加の回答要請。
- ・ 関係者の一部へのヒアリングを実施。
- ・ 実測データと論文作成データの突き合わせについては、現在精査中。

5. 今後の調査予定

- ・ 未実施となっている関係者へのヒアリングを早急を実施する。
- ・ 調査結果は、1ヶ月以内を目処に公表する予定。

6. その他

- ・ 研究資金提供元企業の臨床研究への関与等の利益相反問題については、再発防止策を含めて、研究行動規範委員会にてガイドラインを作成する予定。