

平成 30 年度 第 3 回 倫理委員会審議

申請者	がん登録室 診療情報管理士	酒井 恵
受付番号	18-22	
課題名	虫垂切除歴と大腸腫瘍発生との関連性に関する統計学的検討 －当院がん登録データを用いて－	
研究の概要	<p>近年、虫垂が腸管の粘膜免疫で重要な役割を果たしていることが明らかになり、炎症性腸疾患の制御にも重要な役割を果たしている組織であることが分かってきた。腫瘍もその発生や進展に免疫が強く関与していることから、虫垂が大腸腫瘍の発生や進展に関与している可能性は容易に推測される。</p> <p>今回、当院のがん登録データを用いて、大腸腫瘍の患者について虫垂切除歴の有無を調査し、虫垂の有無と腫瘍の発生（良悪性、組織型、進行度等を含む）について統計学的関連性を明らかにする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師	佐藤 基
受付番号	18-24	
課題名	当院における手関節撮影法の検討	
研究の概要	<p>当院では整形外科医師より橈骨遠位端の骨折評価を行うため、橈骨手根関節腔を描出してほしいという要望があった。しかし、従来の撮影方法では手関節に対して角度をつけずに入射するため描出が困難であった。そこで今回、橈骨手根関節腔を描出できる撮影方法を検討することを目的とし、X線撮影画像から手関節に対する適切な入射角度を測定し撮影方法を検討することで描出能向上を目指す。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	教育担当師長	川原 直美
受付番号	18-25	
課題名	医師臨床研修制度の中で医学生・研修医が当院を研修病院として選択した要件に関する研究	
研究の概要	<p>平成 16 年に新医師臨床研修制度がスタートして以来、当院は研修医マッチング（組み合わせ）のもとで毎年数名の研修医を獲得、採用している。ここ数年において、マッチ数の大きな変動を経験し、その背景にある医学生の意識や考え方の変化、また専門医制度など彼らを取り巻く環境の変化と影響について分析する必要性を実感している。佐賀市の中心から離れた当院を臨床研修病院に選択する条件には、研修プログラムの内容以外に、指導体制、宿舎、待遇など研修環境等も重要な要素と考えられる。</p> <p>今回、ポリクリ学生や病院見学者を対象に進めてきたアンケート調査を中心に、その条件を分析し、彼らが最も研修病院及び当院に望むことを明らかにする。加えて、当院看護師採用の際に看護学生が希望する就職施設へ期待する内容とも比較し検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	西 2・東 1 病棟看護師	渡邊 愛子・藤本 照太
受付番号	17-60	
課題名	胸部手術を受ける高齢者の日光を用いた睡眠障害への実態	
研究の概要	<p>これまでの研究より、睡眠障害が術後せん妄の発症要因となるとの報告があり、術後せん妄を発症することで術後の回復の妨げになるとの報告もある。また、一般的に日光の睡眠への効果として、体内の概日リズムを整えることだと言われている。そこで今回、胸部手術を受ける高齢者に対して、日光を浴びる時間を増やすことで、夜間の睡眠障害（中途覚醒）への影響がみられるかどうかを検討したい。</p>	
判定	迅速審査承認	H30.3.22 付承認課題。研究対象者の変更のため再審議のうえ承認となった。

申請者	西 2 病棟副看護師長	今村 果奈代
受付番号	18-27	
課題名	看護師の抗がん剤曝露に関する実態調査	
研究の概要	<p>抗がん剤曝露に関するガイドラインの制定を受け、平成 27 年に抗がん剤による曝露に関し、看護師を対象にアンケート調査を行った。その結果から、曝露をしている状況があったと考えられるにも関わらず、曝露してないと認識している看護師の存在が明らかになった。現在も、曝露が続いているのか、また新たな曝露がなされていないか実態調査を行い、アンケートからは見えてこなかった臨床場面を抽出したいと考えた。抽出したものを分析し、今後の曝露対策に対し示唆を得る。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	東 1 病棟副看護師長	山下 由起子
受付番号	18-28	
課題名	当センター糖尿病内科受診中の患者における特定健診受診の状況調査	
研究の概要	<p>佐賀県では「ストップ糖尿病対策事業」が開始となり、重点目標として①糖尿病による新規人工透析患者の減少②未治療者の減少③治療中断者の減少④有病者率の減少が挙げられている。</p> <p>ストップ糖尿病対策事業における活動として当センターでは、H29 年度は特定健診受診を促すためにチラシ配布や、PR 動画を作成し H29 年 1 月よりケーブルテレビでの放送を開始している。</p> <p>今回は当センター糖尿病内科受診中の患者にアンケート調査を行い、特定健診受診の有無や特定健診受診に関する認識の程度、また H29 年度に行った活動の評価を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	18-32	
課題名	進行非扁平非小細胞肺癌に対する PEM 投与後の S-1 の有効性に関する後方視的多施設研究	
研究の概要	<p>近年、非小細胞肺癌の治療において毒性が少ない抗腫瘍薬が増えてきている。毒性が少ない薬剤は Performance Status(PS)が低下してきている患者にも認容性がある。そのため実地臨床において 3 次、4 次以降の治療をする機会が多くなってきている。数種類の治療後も PS が維持されている場合は作用機序が類似する薬剤の投与を検討することもある。このような薬剤を投与する際には交差耐性を考慮する必要もあると考えられる。進行非小細胞肺癌において PEM 投与後の S-1 は臨床的効果が低い可能性がある。この仮説を検証するためには PEM が投与される群、されない群の 2 群間の S-1 の有効性を検証したい。しかし、実地臨床では PEM 未投与例に S-1 が投与されることはほとんど</p>	

		ないと考えられる。そのため、過去に報告された PEM 未投与で S-1 が投与された臨床試験の結果をヒストリカルコントロールとする単アームの解析とした。
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	18-33	
課題名	第3世代 EGFR-TKI（オシメルチニブ）の耐性機序に係わるバイオマーカー探索に関する研究	
研究の概要	本研究は、オシメルチニブ治療前と、オシメルチニブに耐性となった後のがん組織の遺伝子や転写産物、タンパク質の違いから、耐性の原因を検証し、よりよい治療法を探索することを目的とする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	眼科医長	岩切 亮
受付番号	18-34	
課題名	眼内レンズ YP2.2R の硝子体白内障同時手術の術後屈折誤差の検討	
研究の概要	<p>白内障単独及び併用手術において、良好な裸眼視力は患者さんの満足度につながる。術前に患者さんが希望した屈折値になるように、使用する眼内レンズの種類や度数を選択することは、非常に重要なステップとなる。</p> <p>当院で行われた白内障硝子体同時手術眼で使用された新しい眼内レンズ（YP2.2R）の術後屈折誤差を、白内障単独手術及び、他の眼内レンズ（NX-70）での白内障硝子体同時手術の術後屈折誤差と比較し、レンズの水晶体嚢内固定の特性を検証する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	眼科医師	桃崎 加央里
受付番号	18-35	
課題名	新しい眼内レンズ YP2.2R(NS1)の術後屈折値の経時的変化の検討	
研究の概要	白内障手術適応患者に対して、新しい眼内レンズ YP2.2R(NS1)を挿入した場合の術後屈折誤差の経時的変化を検討し、生じた屈折誤差の特性を把握することで、今後 NS1 を挿入する際に、より正確な眼内レンズ度数の選択を可能にする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	救命救急センター長	藤原 紳祐
受付番号	13-06	
課題名	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究	
研究の概要	<p>欧米では RRS の導入効果の有効性に関する報告は、RRS の導入によって院内心肺停止発生数の減少、心肺停止症例の死亡率の減少、有害事象発生率の減少などが数多く報告されている。しかしながら、オーストラリアにおける多施設無作為化試験では、RRS の有用性が証明されない結果が報告され、さらにメタアナリシスにおいて RRS が死亡率を低下させるのか不明であるという報告もされている。このような世界情勢の中で、徐々に RRS が浸透しつつある本邦のデータをきちんと収集し、日本独自のエビデンスを確立していくことが非常に重要となる。日本独自のエビデンスを示すことができれば、日本において RRS の普及を更に加速することが可能となる。</p>	
判定	迅速審査承認	H25.8.1 付承認課題。研究計画書の変更のため、再審議のうえ承認となった。

申請者	救命救急センター長	藤原 紳祐
受付番号	14-10	
課題名	院内心停止登録に関する多施設共同登録研究	
研究の概要	本研究では大規模多施設共同登録により、心停止症例に対する蘇生処置の質を客観的に評価し、検証するための記録システムを確立することで院内救急システムの質を改善し、院内の安全対策に役立てることを目的としている。また、今後急変対応システム（Rapid Response System:RRS）を導入した時の客観的な評価としても有用である。	
判定	迅速審査承認	H26.9.25 付承認課題。研究計画書の変更のため、再審議のうえ承認となった。

申請者	看護学校教員	岩谷 望美
受付番号	18-36	
課題名	老年看護学実習で看護学生がとらえる「その人らしさ」 ～インタビューからの考察～	
研究の概要	老年看護においては、看護の対象となる「その人」がこれまで築いてきた生活史やネットワークを尊重し、人間としての誇りや喜びを感じながら主体的に生活支援をしていくことが重要である。看護学生にとって老年期は経験のない未知の世界であり、対象を統合的に理解するためには「その人らしさ」を知ることが必要である。「その人らしさ」は他者が認識する人物像であるが、対象が大切にしていることに気づき、尊重していくことが個別性のある看護実践となる。看護学生が客観的にとらえた人物像である「その人らしさ」が患者に応じた看護実践に繋がることを明らかにする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	18-37	
課題名	本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）	
研究の概要	冠動脈インターベンション(Percutaneous Coronary Intervention；以下PCI)は、虚血性心疾患の治療法として重要な位置を占め、本邦でも年間20万人に対して施行されていると想定されている。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータは現存せず、年間施行症例数、術成功率、合併症発生率等を正確には把握できない現状である。 そこで、本邦におけるPCIの全容を正確に把握し、データ収集、解析を行い、学問的な進展を図ることを目的とする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	18-38	
課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	
研究の概要	日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)では、カテーテル治療の開発と発展、及び臨床研究の推進とその成果の普及をもって、診断治療技術の向上と学術文化の発展に資することを目的としている。そのため、本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構造的な疾患に対するインターベンションの全容を正確に把握するため、各手技のレジストリーを構築し(J-PCI ならびにJ-EVT/SHD)、定期的なデータ収集を行っており、その集計や解析のシステムをNational Clinical Database(NCD)と連携して構築している。 今回、そのレジストリーデータ(J-PCI)に登録された症例の1年予後観察を行うことにより、手技の進歩・医療の質向上へ寄与することを目的としている。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	外来看護師	松村 舞
受付番号	18-39	
課題名	院内トリアージにおける早期警戒スコア (NEWS) の有効性の検討	
研究の概要	<p>当院では、2018年4月より救急外来受診後に緊急入院となった患者を対象に、入院時の早期警戒スコア(以下;NEWS)の評価が開始となった。しかし、救急外来では業務多忙時のマンパワー不足があり、すべての患者においてNEWSの経時的な評価が実施できておらず、活用できていない現状がある。</p> <p>また、診療報酬の改定に伴い、院内トリアージ加算取得に関して検討段階にある。NEWSを使用することで救急外来患者の重症度評価の視点が統一でき、患者来院時の院内トリアージとして、NEWSが利用可能であるか明らかにしたい。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医師	稲田 由紀子
受付番号	18-40	
課題名	食物負荷試験にて自然免疫寛容を確認された患者におけるサイトカインプロファイルの検討	
研究の概要	<p>小児の食物アレルギー患者は近年増加傾向にあり、小児を取り巻く社会においても適切な管理の需要が高まっている。管理の基本は原因食物を除去する事であるが、小児の食物アレルギーの特性として、年齢とともに症状なく摂取可能となる免疫寛容に至る症例が多いという点が挙げられる。免疫寛容を確認する手段は、血液検査の特異的IgEの変化で予測する方法があるが、不確定要素が多い。実際には、原因食物を摂取し症状が誘発されるか否かを確認する経口食物負荷試験が用いられるが、重篤なアナフィラキシーのリスクを伴う。近年、腸管免疫の研究が進み、腸管における免疫寛容の機序が解明されつつあり、腸管内の調節性T細胞(Treg)の働きにより、腸管局所でアレルギー反応(Th2反応)が抑えられ免疫寛容を得られるという報告がいくつかなされている。そこで、我々は食物アレルギー患者において食物負荷時のサイトカインを調べ、体内でどのような免疫反応が起こっているかを検討することで、食物アレルギー患者における食事制限解除の指標を検索する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	18-41	
課題名	免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究	
研究の概要	<p>免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブの登場後、劇的な腫瘍抑制効果の報告とともに、致死的な副作用としての1型糖尿病や間質性肺疾患の発症が注目されている。しかし、その発症を事前に予測する診断法はまだ確立されていない。ニボルマブ投与後に1型糖尿病、間質性肺疾患を発症した患者のゲノムサンプルを用いた全ゲノム解析により、薬剤副反応の疾患感受性遺伝子多型・変異を探索する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	東 4 病棟看護師	松本 良洋
受付番号	18-42	
課題名	外来スタッフと連携した心不全患者における退院後のセルフケア状況の実態調査	
研究の概要	<p>東 4 病棟では心不全チームを立ち上げ、入院中の心不全患者に対して退院するまでにどのような指導・介入が必要か、チームカンファレンスを行っている。カンファレンス内容を元に栄養・服薬指導、運動療法、日常生活指導、退院調整を行っているが、退院後の生活状況の確認までには至っておらず、再入院を繰り返す患者も多い。そこで、病棟スタッフから外来スタッフへ情報を提供し、さらに外来スタッフが再診時に統一した尺度を用いて評価することで、自宅での患者のセルフケア状況の実態を把握し、状態悪化に陥らないための早期介入の時期や方法について明らかにしたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。