

平成 30 年度 第 2 回 倫理委員会審議

申請者	小児科部長	在津 正文
受付番号	18-12	
課題名	食物アレルギー・アナフィラキシーの合併症としての急性膵炎についての検討	
研究の概要	<p>近年、食物アレルギー・アナフィラキシーの際に急性膵炎症状を合併することが報告され始めているが、そのメカニズム、症状など詳細はまだ明らかになっていない。早期に適切な診断で対応するためには、その症状や合併しやすい食物・状況などを明らかにし、ある程度予測できるようにすることが重要である。そこで、当院を受診した食物アレルギー・アナフィラキシーの症例において、摂取前の状況、検査所見、アナフィラキシーの症状、摂取食物・摂取量等を検討し、食物アレルギー・アナフィラキシーによる膵炎合併を予測する危険因子を明らかにする。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科部長	在津 正文
受付番号	18-13	
課題名	小児神経疾患を持つ小児のアレルギー疾患合併罹患との関連についての検討	
研究の概要	<p>小児におけるてんかんなどの神経疾患は近年増加傾向にあり、その対応が検討されている。ある報告ではアレルギー疾患有病が有意な危険因子との報告もあるが、神経疾患を有する児のアレルギー疾患有病との関連については明らかではない。そこで当院の小児神経外来にてフォローしている児のアレルギー疾患（鼻炎症状、皮膚炎症状、喘息症状）の症状を把握し、一般小児の有症率と比較し、アレルギー疾患症状が小児神経疾患発症の危険因子であるかどうかを検討する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師	上山 史貴
受付番号	18-14	
課題名	画像誘導放射線治療における kV-cone beam CT の被ばく線量の評価	
研究の概要	<p>近年 IGRT の普及により、放射線治療における標的の正確な位置決め照合が可能となった。特に高精度放射線治療において cone beam CT (以下 CBCT) の利用が必要不可欠となっている。しかし、放射線治療に伴う CBCT の被ばく線量に関するガイドラインや線量拘束値は規定されておらず、放射線治療の高精度化による CBCT の利用機会の増加に伴う正常組織の被ばく線量の増加が懸念される。そのため放射線治療における CBCT の被ばく線量の測定と画質評価を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師	中垣 明浩
受付番号	18-15	
課題名	Winston-Lutz テストを用いた精度管理の構築	
研究の概要	<p>定位放射線治療は、頭頸部や体幹部に対して行われる高精度放射線治療である。その精度は医科診療報酬点数表に関する事項 M001-3 において頭頸部に対する治療については、照射野中心の固定精度が 2mm 以内、体幹部に対する治療については、照射野中心の固定精度が 5mm 以内とされている。当院においては Winston-Lutz テストを用いてその精度管理を行っているが、セットアップによる差や、精度管理を行う個人間の差によって多少の誤差が生じてしまう。そこで、Winston-Lutz テストを用いた、簡便かつ再現性を向上させる手法を構築し、質の高い放射線治療の提供を目指す。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	腎臓内科医長	高島 毅
受付番号	16-12	
課題名	内シャント短距離閉塞・狭窄病変に対する PTA（経皮的シャント拡張術）不成功例における、病変部切除後端端吻合の有用性の検討	
研究の概要	<p>1 cm 前後の短距離の内シャント閉塞・狭窄症例であれば、病変部を切除後、端端吻合をおこなえば、治療前と穿刺可能範囲はほぼ変わらず、また人工血管留置する必要もない。</p> <p>本研究は内シャント造設後の初回狭窄、閉塞症例に PTA を施行して不成功、かつ短距離病変（術前エコーで 1 cm 以下とする）であった場合に、病変部端端吻合を行った場合のシャント開存期間を評価することを目的とする。可能であれば本手術施行群、PTA 成功群、および他部位での内シャント再建群でのシャント開存期間の比較を行い、その有用性を検討したい。</p>	
判定	迅速審査承認	H28.7.28 付承認課題。試験期間の延長、研究分担者の変更のため再審議のうえ承認となった。

申請者	退院支援専従看護師	正實 有紀子
受付番号	18-16	
課題名	退院支援カンファレンス後の看護展開について病棟看護師の意識調査	
研究の概要	<p>退院支援カンファレンスが実施された後、支援の内容を看護チームで共有していくためには、看護計画が共通のツールになり、統一した支援につながると考える。しかし実際には、看護計画の修正がなされていることが少ないと感じている。退院支援カンファレンス後の看護計画修正がどの程度実施されて看護実践が出来ているか、看護師へのアンケートとカルテ記載から現状を明らかにし、課題を見出したい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医師	山口 太輔
受付番号	18-17	
課題名	抗血栓薬服用者における大腸ポリープ切除後出血予防に有効な局注液の検討	
研究の概要	<p>本研究は、抗血栓薬服用中に大腸ポリープに対する内視鏡的大腸ポリープ切除術（Endoscopic mucosal resection）を施行した対象者において、エピネフリン入り局注液を用いて EMR を施行した群と 10%NaCl 局注液を用いた群に分けて、EMR の治療方法、治療成績、後出血、穿孔などについて比較し、抗血栓薬内服中においても安全な EMR を行うための有効な局注液を検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	放射線科特殊撮影主任	渡辺 武美
受付番号	18-18	
課題名	診療放射線技師の読影補助能力向上を目的とした国立病院機構九州グループ内における臨床画像アーカイブの作成	
研究の概要	厚生労働省の通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」の中で、診療放射線技師は画像検査等における読影の補助を行うようにとされている。この作業の補助を行うにあたり、より分かりやすい画像の提供をすることが最善の策と考え、そのためには画像を撮影する診療放射線技師がより精度の高い検査を行うことや病気の特徴的な画像を把握することが必要不可欠である。そこで、診療放射線技師が読影の補助を行うにあたり、必要な知識を集約した手引書を作成することを目的として研究を行う。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	外科医長	黨 和夫
受付番号	18-19	
課題名	胃癌リンパ節郭清における郭清デバイスとしての Maryland type の Vessel sealing system の有用性の検討	
研究の概要	郭清のデバイスとしては、以前より超音波凝固切開装置（以下、LCS）が頻用されていたが、近年では LCS と Vessel sealing system（以下、VSS）の双方の性質を併せ持ったデバイス（以下、LCS/VSS）が登場し頻用されている。LCS/VSS は LCS と VSS 双方の利点を一つに集約した高性能の機器であるが、その構造上 300℃を超える発熱による臓器損傷が問題となる。一方、VSS の発熱は 80～100℃とされ、LCS と比し熱損傷が少なく、血管やリンパ管の sealing にすぐれており、近年では剥離性能の向上した Maryland type の VSS（以下、MtVSS）が登場し、外科のみならず多くの領域の手術で頻用されている。現在、我々は胃癌のリンパ節郭清の主たる郭清デバイスとして VSS を用いており、2016 年より各種学会でその郭清手技を報告してきた。本研究では、胃癌リンパ節郭清における LCS/VSS に対する MtVSS の安全性・有用性に関するアドバンテージを明らかにしたい。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	腎臓内科医長	高島 毅
受付番号	18-20	
課題名	一期的な上腕動脈-上腕静脈内シャント造設、短距離動静脈表在化の有用性の検討	
研究の概要	我々は肘部において 5cm 程度の短距離切開で上腕動脈-上腕静脈内シャント造設、およびその際に上腕静脈だけではなく上腕動脈を含めた表在化を一期的に行い、上腕静脈のみの穿刺で問題なく透析施行できた症例を経験している。もし上腕静脈での穿刺脱血が困難となった場合は、バックアップとして表在化していた上腕動脈を利用することができる。創部が一か所で済み、かつ術創を縮小することによる手術時間短縮や、全身麻酔ではなく局所麻酔にて可能、および術後疼痛軽減などのメリットがある。また、二期的ではないため、患者の入院回数を減らすことができる。加えて、将来上腕静脈の荒廃が進行し穿刺困難などが生じた際には、従来法のように二期的に更に静脈を腋下付近まで長距離表在化することや上部内シャント再建も可能である。 今回、皮静脈に乏しく人工血管留置も検討され、かつこの手術が適応できそうな症例において、手術時間、シャント開存期間、穿刺部位や透析時の脱血量などを評価し、その有用性を検討したいと考えている。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	神経内科医長	小杉 雅史
受付番号	18-23	
課題名	対象患者に対する遺伝子検査の実施（家族性 Parkinson 病、特発性大脳基底核石灰化症（Fahr 病））	
研究の概要	当院外来通院中の患者 1 名において、現在診断未確定の疾患（家族性 Parkinson 病）あるいは Fahr 病疑いとしており、現行の治療内容での治療効果が不確かかつ妥当性が不透明な現状がある。これらの疾患についての診断確定に必要な遺伝子検査を行い、患者の治療方針を検討するための判断材料とする。	
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	18-29	
課題名	局所進行胸腺癌に対する S-1 とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	
研究の概要	<p>胸腺腫は成人になって退化した胸腺から発生する腫瘍で、正岡分類 Stage I、Ⅱ期で手術適応となり完全切除できると比較的予後良好である。胸腺癌は、以前胸腺腫の一部として扱われていたが、現在では別の腫瘍として区別されている。希少がんで、根治手術が難しく予後不良である。今回、遠隔転移を認めない局所進行状態にある胸腺癌を対象に化学放射線治療の臨床試験を計画した。胸腺癌は希少疾患のため、適応となっている薬剤がないので、他の胸部腫瘍で使用されている薬剤選択を検討した。</p> <p>本研究では、局所進行胸腺癌に対し S-1+シスプラチン+同時放射線照射療法の有効性と安全性を検討する。</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	18-30	
課題名	前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験	
研究の概要	<p>非小細胞肺癌において上皮増殖因子受容体（EGFR）変異は EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）の効果予測因子として重要である。EGFR 活性型遺伝子変異を有する症例では 70-80%で抗腫瘍効果が認められるが、多くの症例は 1 年内外で獲得耐性を起こす。獲得耐性機構としては、EGFR second mutation、T790M が多く、このため特に T790M を標的とした第 3 世代 TKI、オシメルチニブ (TAGRISSO®) が上市されている。しかし、オシメルチニブにも耐性化を示すことがこれまでの研究で分かっている。このためオシメルチニブをより有効に使う治療法の開発が求められている。これまでに NEJSG のグループにより本邦で行われた研究で、EGFR-TKI であるゲフィチニブと殺細胞性抗癌剤であるカルボプラチン及びペメトレキセドの 3 剤同時併用でゲフィチニブ単剤での治療より治療効果がより高くなる可能性が示唆された。そこで今回、EGFR-TKI での治療歴があり、T790M 変異を来した患者さんについて、オシメルチニブ単剤療法と、オシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法を比較する臨床試験を計画した。</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	18-31	
課題名	脳転移（放射線未治療）のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験	
研究の概要	<p>非小細胞肺癌において上皮増殖因子受容体（<i>EGFR</i>）変異は <i>EGFR</i> チロシンキナーゼ阻害剤（<i>EGFR</i>-TKI）の効果予測因子として重要である。<i>EGFR</i> 活性型遺伝子変異を有する症例では 70-80%で抗腫瘍効果が認められるが、ほとんどの症例は 1 年内外で獲得性を起こす。獲得耐性機構は、<i>EGFR</i> second mutation、T790M、<i>MET</i> 遺伝子増幅、HGF 高発現などが報告されており、特に T790M を標的とした第 3 世代 TKI、オシメルチニブ(TAGRISSE®)が上市された事から、投与前の T790M の検索は必須となった。また、脳は <i>EGFR</i>-TKI の効果が得られにくい部位の一つであり、15-20%程度の患者さんでは、脳転移の増悪を認めたり、新たに脳転移が出現したりすることで <i>EGFR</i>-TKI を続けられなくなってしまう。</p> <p>オシメルチニブは脳転移に対する効果が、これまでの <i>EGFR</i>-TKI よりも高い可能性が報告されており、脳転移のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの有効性と安全性が確認されれば、稀ではあるものの、のちに認知機能や日常生活レベルの低下を来す危険性もある放射線治療を先延ばしにすることができる可能性がある。しかし、実際にどの程度効果があるかはわかっていないため、今回、オシメルチニブの有効性と安全性を確かめるための臨床試験を計画した。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。