

平成 29 年度 第 4 回 倫理委員会審議

申請者	消化器内科医師	山口 太輔
受付番号	17-31	
課題名	癒着性イレウスに対する経鼻イレウスチューブの新たな挿入法(先端バルーン法)の有効性評価	
研究の概要	本研究は、癒着性イレウスに対して経鼻イレウスチューブを挿入した対象者において、既存のイレウスチューブ挿入法と新たな挿入法(先端バルーン法)を用いた 2 群に分けて、イレウスチューブ挿入時の挿入時間、挿入距離、挿入後治療成績、偶発症などについて比較検討し、先端バルーン法の臨床上における有効性を評価する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	腎臓内科医師	松本 圭一郎
受付番号	17-32	
課題名	血清総 IgE 値による微小変化群の診断	
研究の概要	ネフローゼ症候群のステロイド感受性や病理組織像の判断基準として、尿蛋白の選択性(Selectivity Index)と血清 IgE 値が知られており、いずれも値によっては微小変化群を予測するものとされている。有効なアセスメント手段はあるが、参考所見程度でどれほど診断に寄与するか、腎生検に代わる検査となりうるのかは知られていない。本研究ではネフローゼ症候群と診断された症例の中で、血清 IgE を測定することで微小変化群、ひいてはステロイド感受性ネフローゼ症候群を腎生検前から診断しうるのか検討する。	
判定	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	17-33	
課題名	「DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する事業」における覚書およびデータ提出等について	
研究の概要	循環器疾患診療実態調査(以下、JROAD)参加施設から一般社団法人日本循環器学会に提供される入院患者診療情報及び外来患者診療情報を用いて、循環器疾患関連の ICD10 コードに基づいて対象症例を絞り込んだ全国規模の大規模データベースを構築し、今後の循環器疾患関連の研究に活用するとともに、医療機関の負担を抑えた方法で循環器疾患関連症例データベース構築を継続していくものであり、JROAD により収集した(1)施設概要、(2)検査や治療の実施件数など調査内容と連携させることで、より悉皆性の高いデータベースを構築するものである。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床工学技士	北村 純一
受付番号	17-34	
課題名	弓部大動脈置換術における arch first technique の検討	
研究の概要	現在、弓部大動脈置換術時の体外循環法の主流は脳分離体外循環を用いるものである。しかし、当院では arch first technique を用いた弓部大動脈置換術を行っているため、カニューレを用いての SCP(selective cerebral perfusion)ではなく、超低体温を用いての循環停止+人工血管からの送血での体外循環である。arch first technique が主流でないため、その体外循環方法についても報告が少ない。そこで、この研究で安全性に問題がないことが証明できれば、よりよい体外循環に関与できると考える。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床検査技師	倉橋 幸恵
受付番号	17-35	
課題名	当院における胆汁・膵液細胞診の精度に関する研究	
研究の概要	細胞診断は、細胞の核や細胞質の形状、性状といった少ない情報により良悪を判定するため診断に難渋することも多い。細胞診断において核の腫大やクロマチンの増量といった核所見は良悪性を判断する上で極めて重要な要素の一つであり、一般に悪性細胞の核は正常細胞に比べ大型となる。しかしながら、胆汁や膵液では <b>protease</b> の関係で出現細胞に変性を伴うことが多く、通常の液性検体よりも更に診断が困難となる場合が多い。そこで本研究では、更なる詳細な形態観察に加え、免疫組織化学や特殊染色を用いて、核内蛋白などの核内物質の発現、性状に着目し、良悪の鑑別となる因子の発見を試みる。	
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	17-36	
課題名	ICTによる佐賀心不全在宅管理研究 (S-HOMES)	
研究の概要	本研究は、急性心不全や慢性心不全の患者を対象に ICT (information and communication(s) technologies) を用いた在宅モニタリングシステムを使用することで、心不全の増悪を早期に発見もしくは未然に防止し、再入院を抑制する事を目的とする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医師	山口 太輔
受付番号	17-38	
課題名	アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化比較試験 (Metachronous Gastric cancer prevention with Aspirin: A multi-center randomized trial (MEGA trial) )	
研究の概要	このランダム化オープンラベル比較試験では、アスピリンが早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の患者において異時性胃癌の発生を抑制するかを検証する。アスピリン内服による背景粘膜の変化と異時性胃癌発生抑制効果との関係を検証する。(MEGA trial) また、腸内細菌叢が胃癌の発生に潜在的な影響を与えることが報告されている。アスピリンの有無にかかわらず、腸内細菌叢およびメタボロームの変化を検証することは、アスピリンによる胃癌発生抑制のメカニズムをより正確につき止める可能性がある。したがって、本研究ではアスピリン内服による腸内細菌叢およびメタボロームの変化と異時性胃癌抑制効果との関係も検証する。(MICRO MEGA trial)	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医長	溝口 達弘
受付番号	17-39	
課題名	低身長の子におけるアレルギー疾患の合併に関する検討	
研究の概要	アレルギー疾患が低身長の一因として関与している可能性や、アレルギー疾患と低身長と両方に関係する要因が存在している可能性があることより、アレルギー疾患と低身長の関連性について分析検討する事によって、病態の解明やより適切な加療につながる事が期待される。 当研究は、低身長症の精査の一環として、アレルギー疾患の合併について評価し、アレルギー疾患と低身長の関連性について検討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	小児科レジデント	富野 広通
受付番号	17-40	
課題名	新生児期早期のプロバイオティクス投与と黄疸の関連性の検討	
研究の概要	<p>本邦では、新生児黄疸は後遺症を残す核黄疸を予防するために、検査・治療がなされている。光線療法の適応となる高ビリルビン血症を予防することで核黄疸を減らすことにつながると思われる。本研究にてプロバイオティクスの早期投与の効果が明らかにできれば、血清ビリルビンの上昇の抑制や光線療法適応になる新生児数を減少させることが期待でき、必要な医療費削減に役立つ可能性があると思われる。</p>	
判定	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	17-24	
課題名	抗血栓薬服用中の非静脈瘤性上部消化管出血症例における内視鏡的止血術後の抗血栓薬再開についての多施設共同研究 (Management of cessation periods after endoscopic hemostasis for patients with non-variceal upper gastrointestinal bleeding taking anti-thrombotic agents : A multi-center pilot study)	
研究の概要	<p>2012年に消化器内視鏡学会より「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」が刊行され、血栓塞栓症予防のために抗血栓薬を休薬することなく、治療や処置を行う機会も増加しつつある。抗血栓薬内服中の非静脈瘤性の上部消化管出血患者に対する緊急上部消化管内視鏡的止血術数も増加しており、治療後の抗血栓薬の安全な管理法が必要とされている。ガイドライン刊行後には緊急内視鏡止血術の抗血栓薬休薬期間は短縮されつつあることが報告されているが、抗血栓薬を休薬せずに再出血のリスクが高まるかどうかの検討はこれまで行われていない。そこで今回、抗血栓薬服用中の非静脈瘤性上部消化管出血症例において、内視鏡的止血術後に抗血栓薬を休薬せずに再開することの安全性をこれまでの診療と比較検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	H29.9.28 付承認課題。研究計画書記載事項の追加のため、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	13-06	
課題名	Rapid Response System(RRS)データレジストリに関する多施設合同研究	
研究の概要	<p>欧米では RRS の導入効果に関する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死亡率の低下が RRS に起因する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出来れば、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	<p>心停止をはじめとした院内での急変症例に対する対応は施設の安全対策を評価するうえで目安となるものであり、医療安全管理上もっとも重要なテーマのひとつである。</p> <p>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。</p>	
判定	迅速審査承認	H26.9.25 付承認課題。研究計画の変更のため再審議のうえ承認となった。

申請者	副看護師長	井手 千佳子
受付番号	17-41	
課題名	【抗がん剤治療を受けられている患者様・ご家族様へ】のパンフレットに関する活用状況のアンケート調査	
研究の概要	<p>今年 9 月、抗がん剤曝露防止に関する患者・家族向けの指導用パンフレットを作成し、抗がん剤治療に関連する病棟へ配布した。2ヶ月が経過し、看護スタッフに認識・活用されているのか現状を調査し、今後の改善点の有無、パンフレット活用方法などの参考にしていく。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	副看護部長	馬場 勝江
受付番号	17-42	
課題名	「全国がん診療連携拠点病院における抗がん薬曝露に対する看護の実態調査」の研究協力	
研究の概要	<p>抗がん薬曝露に対する看護業務の実態について調査し、今後のがん化学療法に従事する看護師の業務や臨床研究を検討する基礎的なデータとしたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	副看護師長	今村 果奈代
受付番号	17-37	
課題名	倫理カンファレンスの開催を促す要因 倫カフェの開催から見てきたこと	
研究の概要	<p>A病院では「倫カフェ」を行い、各部署での倫理カンファレンスの開催を推進する取り組みを始めた。倫カフェの開催が、実際に臨床で倫理カンファレンスを行うことに結びついたかを調査する。倫カフェと倫理カンファレンスの開催に相関があるかを明らかにし、その要因を分析する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。