

平成 28 年度 第 1 回 倫理委員会審議

申請者	小児科部長	在津 正文
受付番号	16-01	
課題名	小児期の呼吸器感染症と喘息発症の関連の検討	
研究の概要	呼吸器感染が小児の喘息発症に関連していると考えられているが、迅速検査の普及により一般診療でも起因病原体を確認できるようになってきている。そこで一般診療で用いることができる迅速検査による診断を用いて、小児期の呼吸器感染症が喘息発症に関連することを証明する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	感染管理専従副看護師長	岩谷 佳代子
受付番号	16-02	
課題名	看護部リスクマネジメント部会 針刺し事故グループによる「ペン型インスリンの針の取り扱い」「針刺し事故に関するイメージ」についてのアンケート調査	
研究の概要	平成 27 年度、看護部におけるペン型インスリン使用時の針刺し事故報告が多く、その背景について、ペン型インスリン針を外す際の看護師の手技において個人差が大きい可能性が考えられた。そこで、アンケート調査によるペン型インスリン使用時の手技（針刺し事故対策）の実践状況と、針刺し事故へのイメージに関する意識調査を行い、事故発生の背景を明らかにし、事故防止のための教育活動へとつなげたい。	
判定	迅速審査承認	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	16-03	
課題名	学習障害を持つ小児のアレルギー疾患罹患との関連についての検討	
研究の概要	学習障害・問題行動は近年増加傾向にあり、その対応が検討されている。4 歳時の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、問題行動のあ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学習障害を持つ児のアレルギー疾患の症状（鼻炎症状、皮膚炎症状、喘息症状）を把握し、一般小児の有症率と比較し、アレルギー疾患有病が学習障害発症の危険因子であるかどうかを検討する。	
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	16-04	
課題名	先天性疾患を持つ小児の呼吸器感染症による増悪についての検討	
研究の概要	呼吸器感染が心疾患を持つ小児の呼吸器症状・循環器症状の増悪に関連していることは周知であるが、迅速検査の普及により一般診療でも起因病原体を確認できるようになってきている。そこで一般診療で用いることができる迅速検査による診断を用いて、先天性心疾患を持つ小児の呼吸器感染症による増悪について検討する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	泌尿器科部長	谷口 啓輔
受付番号	16-06	
課題名	リウマチ患者の排尿 QOL についての検討	
研究の概要	<p>夜間頻尿を代表的な主訴とする前立腺肥大症や過活動膀胱といった排尿障害は、患者の生活の質（QOL）に大きな影響を与えている。しかしながら、排尿障害の原因は、単に泌尿器臓器の機能異常に留まらず多種多様である。それらは排尿障害、特に夜間頻尿の原因の約半数を占めると考えられており、排尿機能改善よりも原疾患の治療が優先されるべきものとされている。</p> <p>関節リウマチは代表的な炎症性疼痛疾患であり、夜間頻尿の発症時期にほぼ一致するが、排尿障害、特に夜間頻尿との関連についての報告は、ほぼ皆無である。また、新規関節リウマチ薬が開発され、疼痛緩和と関節破壊抑制効果により、旧世代の抗リウマチ治療薬と比較し、関節リウマチ患者の QOL は大いに改善しているものと考えられる。そこで本研究では、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 関節リウマチと排尿障害との関連を明らかにする</li> <li>② 関節リウマチの重症と排尿障害との関連を明らかにする</li> <li>③ 関節リウマチの治療経過と排尿症状の推移を明らかにする</li> </ol> <p>以上の3点について、主にアンケート調査を用いて詳細に検討する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床研究部長	佐々木 英祐
受付番号	12-35	
課題名	慢性閉塞性肺疾患の増悪時におけるセフジトレン ピボキシルの臨床効果	
研究の概要	<p>慢性閉塞性肺疾患（Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD）はタバコ煙を主とする有害物質を長期に吸入暴露することで生じた肺の炎症疾患である。COPD は増悪を繰り返すことにより、病態が進行し、予後を悪化させるため、安定期に適切な管理を行うことで増悪を回避するとともに、増悪時には適切な治療により症状を早期に改善させることが重要である。</p> <p>増悪の原因は細菌やウイルスによる気道感染と考えられており、セフジトレン ピボキシルが有効であることが海外の論文により報告されている。しかしながら、本邦においてはセフジトレン ピボキシルの有用性は評価されていない。そこで、使用実態下において外来治療もしくは経口抗菌薬での治療が可能な COPD の増悪患者を対象に、セフジトレン ピボキシルを 200mg×3 回/日、7 日間投与し、その有用性を評価することを目的として、本研究を計画した。</p>	
判定	迅速審査承認	H25.1.24 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	臨床研究部長	佐々木 英祐
受付番号	13-34	
課題名	「65 歳以上の高齢者肺炎（NHCAP、誤嚥性肺炎を含む）に対するシタフロキサシンの有効性」－シタフロキサシンとガレノキサシンの比較試験－	
研究の概要	<p>レスピラトリーキノロンは、高齢者や慢性心・肺疾患を有する患者の市中肺炎や医療・介護関連肺炎（NHCAP）－A 群（外来治療）において、その使用が推奨されている。ガレノキサシン（GRNX）は、主要な呼吸器感染症の原因微生物に対して強い殺菌的抗菌活性を示し、その抗菌スペクトルは、特に肺炎球菌をはじめとするグラム陽性菌に強い。一方、シタフロキサシン（STFX）はレスピラトリーキノロンの中でも特に嫌気性菌に強く、臨床的にも口腔感染症領域において、その有効性が報告されている。高齢者に多い誤嚥性肺炎の主な原因は口腔内細菌の下気道への落ち込みが原因であると言われており、その観点から STFX が特に誤嚥性肺炎に有効なレスピラトリーキノロン薬である可能性がある。さらに NHCAP では誤嚥を来しやすい患者群が多く含まれており、内服治療において STFX が果たす役割は大きいものと考えられるが、これまで検討した研究はない。そこで、本研究では 65 歳以上の高齢者肺炎患者を対象に、STFX と GRNX の有効性および安全性について、比較検討を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	H26.1.23 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	泌尿器科部長	谷口 啓輔
受付番号	14-34	
課題名	転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験（KYUCOG－1401）	
研究の概要	<p>転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と、GnRH アゴニスト CAB 療法の臨床効果を比較検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	H26.11.27 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。