

平成 27 年度 第 5 回 倫理審査委員会審議

申請者	泌尿器科医長	林田 靖
受付番号	15-31	
課題名	腹腔鏡技術認定医取得が手術に及ぼす影響についての検討	
研究の概要	近年、泌尿器科手術の進歩はめざましく、その多くが腹腔鏡（ここ数年ではロボット）による鏡視下低侵襲手術で行われており、繊細で、高度な技術を必要とするため、関連学会による技術認定医制度がある。取得の可否が手術選択の有無にはなっていないが、技術認定取得が手術ストレスの軽減や手術時間、合併症発生リスク等に何らかの影響を与えるかどうかを、技術認定医取得前後の鏡視下手術において比較検討する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科部長	室屋 隆浩
受付番号	15-35	
課題名	Q ウィンク開催 循環器内科女性医師による院内・院外医師による経皮的冠動脈形成術デモンストラーションミニライブ	
研究の概要	近年、高齢化、食生活の西洋化に伴い、虚血性心疾患の頻度が増加し、それに携わる女性医師も増加してきている。しかしながら、男性医師を含む全医師の割合からすると循環器内科で緊急症例にも携わっている女性医師の割合はまだまだ少数である。 今回、インターベンショナリストである女性医師による PCI デモンストラーションと症例検討会を行うことにより、治療法、技術的な向上を図り、今後の医療現場においての治療方針、診断に必要な情報を発信することを目的とする。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	副院長	岡 忠之
受付番号	15-36	
課題名	全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究	
研究の概要	2010 年の肺癌手術症例に関する各種の臨床データを全国登録し、そのデータの解析により本邦における肺癌の治療成績を把握するとともに、今後の治療成績の向上に役立てる。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科部長	佐藤 忠司
受付番号	15-37	
課題名	小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子同定研究	
研究の概要	小児ネフローゼ症候群は 10 万人当たりの発症率 6.5 人/年であり、全国で毎年 1,000 人が新たに発症する高頻度の疾患で、かつ患者の 20-30% が成人になっても再発を繰り返す難治性疾患である。治療としてステロイド薬が経口投与されるが感受性が高いものの再発しやすい。また、一部はステロイド薬に抵抗性を示す。小児ネフローゼ症候群の患者とその家族を対象として臨床情報と検体（血液）を収集する。ゲノムワイド SNPs 解析により疾患感受性と薬剤感受性の遺伝子を明らかにする。研究成果を疾患の診断、予防措置の確立、新規創薬開発に役立てる。なお、本研究は神戸大学小児科を中心とする多施設共同研究である。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

	泌尿器科部長	谷口 啓輔
受付番号	15-38	
課題名	新規リウマチ薬がリウマチ患者の排尿 QOL に及ぼす影響について	
研究の概要	<p>患者の生活の質（QOL）において、良好な排尿状態が保たれているという事は非常に重要な要素である。泌尿器科領域においては、前立腺肥大症や過活動膀胱といった疾患により、患者の QOL を著しく低下させていることがあり、実臨床においてその治療が患者の QOL の改善に大きく寄与している。排尿の QOL については様々な学会や学術誌で発表されているが、最近になり、泌尿器疾患以外による排尿障害の報告が散見されるようになってきた。特に話題になっているのが、疼痛と排尿障害の関連性である。機序としては、疼痛による ADL の低下や夜間覚醒が考えられているが、論文での報告は非常に少なく、いまだに仮説の域を脱し得ない。一方、疼痛による ADL、QOL の低下を起こす疾患として関節リウマチが挙げられるが、近年になり、新規リウマチ薬による治療による症状の改善が数多く報告されている。今回我々は新規リウマチ薬による治療を行った患者に対し、排尿 QOL を主としたアンケート調査を行い、疼痛の改善が排尿 QOL の改善に寄与するかもしれない可能性を調べることで、疼痛と排尿障害の関連性について新たな知見を与えるかどうかを検討する。</p>	
判定	不承認	研究内容の見直しが必要。

申請者	西 3 病棟助産師	森 純子
受付番号	15-39	
課題名	母親学級内容検討のための妊婦、出産後の母親へのアンケート調査	
研究の概要	<p>母乳育児を継続する母親より、母乳育児についてもっと早くから知っておけば良かったという声を聞くことが多いことや、母乳育児成功率が高い他施設では、母親学級に力を入れていることから、当院でも今までの母親学級を見直し、妊娠中から母乳育児について理解していただき、産後の母乳育児に役立つ母親学級づくりを検討することが必要と考えた。また、助産師が外来で保健指導を行ったり、安心して出産に臨めるように内容を強化する必要性を感じている。</p> <p>以上のことから、助産師の意見だけでなく、母親学級を受講された妊婦や、出産、母乳育児を体験された母親の意見やニーズを理解し、母親学級の内容を検討したいと考え、妊婦、出産後の母親を対象にアンケート調査を行いたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	西 3 病棟助産師	中山 智絵
受付番号	15-40	
課題名	母乳育児をする母親に対して産後 3 週間健診を導入してみたの効果～母乳育児を継続していくために～	
研究の概要	<p>H25 年・H26 年の母乳データでは、退院時・2 週間健診時の母乳率は 80% 前後を維持できているが、1 か月健診時には 73~74% と低下している現状にある。母乳率低下の原因に関しては、当院の過去の研究より“退院時や 2 週間健診時（母乳外来）に母乳栄養でも、その後混合栄養に移行する事例は、過去に混合栄養を経験した経産婦に多く、母乳不足感が原因である”と明らかになっていた。また、産後 3 週間頃より母乳不足感が悩んでいる母親が多く、その結果、不要なミルク追乳を行っているのではないかと考え、H27 年 9 月より産後の 3 週間健診（母乳外来）を導入した。今回、3 週間健診導入後の母乳データの変化と産後の母親を対象にしたアンケートを実施し、実際に母親にとって、3 週間健診が効果的だったのかについて評価を行いたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	統括診療部長	力武 一久
受付番号	15-41	
課題名	リファンピシン浸潤人工血管の臨床使用について	
研究の概要	感染性大動脈瘤に対して、リファンピシンをイオン結合させた人工血管を使用することで感染の再発を予防する。	
判定	承認	申請のとおり承認とする。

申請者	循環器内科部長	室屋 隆浩
受付番号	10-12	
課題名	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験 (CHDRCT)	
研究の概要	ハイリスク冠動脈疾患患者における積極的脂質低下および降圧療法は、標準であるが日本人のエビデンスはない。本研究は、糖尿病を合併し心筋梗塞の既往を有する患者で、脂質及び血圧がガイドライン上の目標値を達成していない患者を対象とし、積極的治療群 (LDL コレステロール 70-80mg/dl、収縮期血圧 120mmHg 未満を目標) と標準治療群 (ガイドライン遵守) にランダム化割付し 3 年間追跡する。その後、プロトコル治療終了後も観察を 7 年間継続する。総死亡・心筋梗塞・脳卒中・不安定狭心症の複合を一次エンドポイントとして、日本人のハイリスク冠動脈疾患患者における、積極的脂質低下および降圧療法の妥当性を検証する。	
判定	迅速審査承認	H22.9.30 付承認課題。試験期間延長のため再審議の結果、承認となった。

申請者	外科医長	荒木 政人
受付番号	13-37	
課題名	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	
研究の概要	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん (直腸 S 状部がん含む) 治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としての mFOLFOX6/XELOX 療法の 6 ヶ月間投与方法 (対照群: S 群) に対する mFOLFOX6/XELOX 療法の 3 ヶ月間投与方法 (試験群: T 群) の無病生存期間における非劣性を IDEA にて統合解析する。	
判定	迅速審査承認	H26.3.27 付承認課題。試験期間延長のため再審議の結果、承認となった。