

平成 27 年度 第 1 回 倫理審査委員会審議

申請者	救急センター長	藤原 紳祐
受付番号	14-46	
課題名	敗血症性播種性血管内凝固症における予後予測因子としての Protein C 活性の検討	
研究の概要	<p>未だ高い死亡率である敗血症性 DIC においては、その予後を予測し治療にあたるのが、临床上非常に重要である。特に「早期に」「簡便に」「確実に」「治療の影響を受けない予後予測因子が求められる。重症患者の予後予測因子として Acute Physiology and Chronic Health Evaluation(APACHE)II スコアがあるが、スコア算出は煩雑であり、より簡便な予測因子が望まれる。近年、antithrombin(AT)値が重症感染症において有意に低下し、生命予後の予測因子になりうるということが報告されたが、AT は DIC 治療で補充されることも多く、治療の影響を受けやすいという欠点がある。</p> <p>我々は、感染症 DIC では Protein C(PC)値も AT 同様に低下することに着目した。敗血症性 DIC 診断時の PC 値だと、「早期」「簡便」「治療の影響を受けない」という要素を満たすことができる。本研究の目的は、敗血症性 DIC において、PC 値が予後予測因子となりうるかを検討することにある。</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	中野 浩文
受付番号	15-01	
課題名	残存検体を用いた肺癌予後因子の網羅的解析	
研究の概要	<p>我々は「プラチナ製剤への抵抗が予想される進行非小細胞肺癌に対するイリノテカン、パクリタキセル、ベバシズマブ併用化学療法の有効性の検討」という前向き介入試験を行った。この臨床試験は、診断時に行われる生検検体の mRNA 発現を解析し、ERCC1 というプラチナ製剤耐性を惹起するとされるタンパク質が高く発現している症例に対して非プラチナ製剤を投与する、というものであった。進行非小細胞肺癌の診断を受けた際に採取された検体の残余分を用いて、進行非小細胞肺癌の予後を規定する因子の解析を行う。</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	中野 浩文
受付番号	15-02	
課題名	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	
研究の概要	<p>肺癌の FGFR 遺伝子変化は、特に肺扁平上皮癌で頻度が比較的高く、現時点では FGFR1 の遺伝子増幅、FGFR2-3 遺伝子変異、および FGFR1-3 融合遺伝子の報告例がある。これらの遺伝子増幅、遺伝子変異、一部の融合遺伝子は、細胞株においてドライバー遺伝子変化であることが確認されており、分子標的治療薬の開発が進んでいなかった肺扁平上皮癌領域における、新たなターゲットとして注目されている。全国の研究協力施設から臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて FGFR 融合遺伝子等の陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。さらに同時に測定する複数の体細胞遺伝子変化に関しても、遺伝子変化を有する肺癌を特定し、その臨床病理学、分子生物学的特徴を明らかにする。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	内科系診療部第一部長	綱田 誠司
受付番号	15-03	
課題名	ワルファリン服用中の大腸腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜切除術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	
研究の概要	本研究は、ワルファリン単独内服患者における大腸腫瘍症例に対して内視鏡的粘膜切除を行う患者において、ヘパリン置換群と新規経口凝固薬（リバーロキサバン）置換群にわけ、その周術期出血の減少効果および安全性について評価する目的で行うものである。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医長	森崎 智仁
受付番号	15-04	
課題名	中等症または重症の潰瘍性大腸炎患者に対するアダリムマブの短期・長期成績の検討（九州 IBD プロジェクト）	
研究の概要	<p>潰瘍性大腸炎(UC)の治療方針は、「平成 23 年度潰瘍性大腸炎治療指針（厚生労働省班研究作成）」に示されている。全大腸炎型や左側腸炎型の軽症～中等症 UC においては、5-ASA 製剤の経口・注腸剤等による治療が、中等症で炎症反応が強い場合や 5-ASA で改善がみられない場合には、プレドニゾロン(PSL)の経口投与が推奨されている。重症例においても、最初に PSL 経口、あるいは点滴静注を推奨している。これらの治療で改善がみられなければ、血球成分除去療法(CAP)、タクロリムス(Tac)、インフリキシマブ(IFX)等の強力な治療を考慮するとされている。2013 年 6 月にはアダリムマブ(ADA)の UC に対する適応が認可された。国内外の臨床試験（治験）において、抗 TNF 製剤の使用経験のない中等症又は重症の UC 患者に対する有用性が報告されている。しかし、CAP、Tac、IFX など、最適な治療法に関して一定の見解は示されていない。</p> <p>そこで、日常診療下において、中等症又は重症の UC 患者に対する ADA の短期・長期治療成績について検討する。同時に、短期・長期治療成績に影響を及ぼす因子について検討する。</p>	
判定	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	15-05	
課題名	自己血清点眼の使用の臨床試験	
研究の概要	<p>難治性角膜障害に対し、既存の点眼加療では治癒困難な症例がある。患者の血液を遠心分離して、その血清を生理食塩水で規定の濃度に調整して作る自己血清点眼は、眼表面の創傷治癒の促進効果がある。自己血清点眼は、教科書にも記載があり、一般的に行われている医療行為である。院内で初めて開始するため、院内におけるコンセンサスを得るとともに有効性についても検討を行う。</p>	
判定	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	15-06	
課題名	眼内新生血管に起因する難治性眼疾患に対するベハシズマブ(商標名 アバステン) 眼内投与	
研究の概要	眼科領域において、他の治療法では全く治療効果が期待できない難治性血管新生性眼疾患を有しており、自然経過では高度な視力障害が生じると考えられる患者に対して、おもに治療補助としてベハシズマブ(アバステン)の眼内投与を行う。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	脳神経外科医師	土持 諒輔
受付番号	15-07	
課題名	高齢者のくも膜下出血における予後規定因子の解析	
研究の概要	高齢者におけるくも膜下出血の予後規定因子を、当院の入院症例をretrospective、prospectiveに分析し、高齢者くも膜下出血患者の予後改善に繋がる有効な知見を得る。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	教育研修部	富永 文子
受付番号	14-15	
課題名	医師臨床研修制度において医学生・研修医が当院を研修病院として選択する条件に関する研究	
研究の概要	平成16年新医師臨床研修制度がスタートして以来、当院はマッチング方法のもとで毎年数名の研修医を採用している。 佐賀県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、宿舎等の研修環境等が重要と考えられるが、今回その条件を明らかにするために調査、検討する。	
判定	迅速審査承認	H26.9.25付承認課題。研究責任者の変更のため再審議の結果承認となった