

平成26年度 第7回 倫理審査委員会審議

申請者	呼吸器内科医長	中野 浩文
受付番号	14-43	
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌におけるエルロチニブ分割投与療法の血中濃度と有害事象および効果との関連性を明らかにする臨床試験	
研究の概要	<p>エルロチニブは EGFR 遺伝子変異陽性扁平上皮非小細胞肺癌に対して有効な薬剤である。我々はエルロチニブ投与を受ける症例の血中薬物濃度の推移を評価した結果、血中濃度の立ち上がりが安定期に至るまでの傾き（蓄積率）が急峻な症例ほど腫瘍の増悪までの時間が長い傾向がみられることを示し、エルロチニブを分割で投与し蓄積率を上げることで治療効果が高くなる可能性があることを示唆した。しかし、これまでエルロチニブの分割投与における血中濃度の推移や有害事象や効果に関する報告はない。そこで、今回我々は、通常1日1回内服するエルロチニブを1日2回に分割し薬物血中濃度の評価を行い、その有害事象や抗腫瘍活性との関連を明らかにする臨床試験を行うこととする。また、治療における QOL 評価も行う。</p>	
判定	条件付承認	薬剤の適応外使用に関して、他施設の使用状況を確認のうえ、次回の委員会で報告する事とする。

申請者	循環器内科部長	室屋 隆浩
受付番号	14-44	
課題名	第24回九州トランスラディアル研究会 嬉野ライブデモンストレーション	
研究の概要	<p>虚血性心疾患の治療として、経皮的冠動脈形成術（PCI）による手術は年月とともに格段の進歩を遂げてきた。その過程において橈骨動脈から PCI を施行する Trans-radial intervention(TRI)は、日本においては、湘南鎌倉病院の齋藤滋先生より始まり、その後徐々に日本全国に普及していった。その普及において、九州トランスラディアル研究会は、多くの功績を残し、現在においても多くの影響力をもって虚血を扱っている専門医にメッセージを送っている。今回、その九州トランスラディアル研究会が主催するライブデモンストレーションを当院で行うこととなった。</p>	
判定	迅速審査承認	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	14-45	
課題名	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化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ための前向き観察研究	
研究の概要	<p>2012年3月、肺癌の新しい原因遺伝子として、KIF5B-RET 遺伝子が発見された。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 RET 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、その臨床病理学的、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	看護師長	岩崎 藤子
受付番号	14-47	
課題名	WLBの取り組み「時間外勤務の削減に向けて」	
研究の概要	平成25年に看護職のWLBインデックス調査を実施し、労働時間・時間外勤務が問題として抽出された。労働時間・時間外勤務の問題点として①夜間帯の休憩時間取得が出来ていない②時間外勤務が多いが挙げられた。アクションプランを作成し、目標に①夜間の休憩が60分取得できる②定時退庁の推進を図る、を掲げて取り組んでいる。今回、夜間帯の休憩時間の取得、定時退庁の取り組みにより看護職のWLBの推進を図ることを目的とし、(1)休憩取得推進・定時退庁推進のポスター作成、かえるバッジ作成とスタッフへの説明、啓蒙活動(2)取り組み前と取組後での休憩取得状況、定時退庁実施状況の実態調査(3)休憩時間の取得、定時退庁に関するスタッフへの意識調査を実施する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	薬剤師	築田 晃直
受付番号	14-48	
課題名	経口オキシコドン製剤からフェンタニル貼付剤への切り替えによる排便への影響	
研究の概要	オピオイド鎮痛薬による副作用のなかで、便秘は高頻度に発現し、一般的に耐性が生じにくいいため、継続的な便秘コントロールが必要となる場合が多い。そのため患者の生活の質(QOL)を低下させることがある。ところが、モルヒネからフェンタニルに変更したところ下剤の服用量が有意に減少したことが報告されている。がん疼痛の薬物療法に関するガイドラインには、モルヒネやオキシコドンからフェンタニルへ変更することで便秘を軽減できることが記載されている。臨床現場でもフェンタニルはその作用機序から便秘のリスクが低いと言われることもあるが、その便秘のリスクを他剤と比較検討した報告はまだ少ない。本研究では、入院中に経口オキシコドン製剤からフェンタニル貼付剤へ切り替えた患者を対象に、フェンタニルによる便秘リスク低下の有用性について評価する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	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	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。 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。	
判定	迅速審査承認	H25.1.24付承認課題。研究責任者変更と研究計画書変更(試験期間の延長)のため再審査の結果、承認となった。