

平成 30 年度 第 6 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	18-48	
課題名	大腸内視鏡検査前処置におけるエロビキシバット水和物錠の有効性についての多施設共同研究 (The efficacy of elobixibat as bowel cleansing agent for bowel preparation before colonoscopy:A prospective, randomized and multi-center study)	
研究の概要	<p>大腸内視鏡検査は大腸がんを検出するために有効な検査である。大腸内視鏡検査を行う際には前処置が不可欠であり、腸管洗浄が良好に行われていることが質の高い内視鏡検査の重要な要素である。</p> <p>この度 2018 年 1 月より胆汁酸トランスポーター阻害作用を有する経口慢性便秘症治療薬であるエロビキシバット水和物錠が本邦にて薬価承認された。エロビキシバットによって胆汁酸再吸収が阻害され、大腸に到達する胆汁酸が増加することにより、大腸管腔内への水分の分泌、消化管運動が促進し、便秘に対する治療効果が発現する。効果には即効性もあり、大腸内視鏡検査前処置薬としてエロビキシバット水和物錠が有用である可能性を示唆しているが、その検討はこれまで行われていない。</p> <p>今回大腸内視鏡検査前処置におけるエロビキシバット水和物錠の有効性について、これまでの前処置と比較検討する。</p>	
判定	承認	静岡県立静岡がんセンター認定臨床研究審査委員会承認課題。研究機関の長による研究許可を受ける目的にて申請、承認とする。

申請者	小児科医師	岡 政史
受付番号	10-34	
課題名	JSKDC:06 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	
研究の概要	<p>頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたオープンランダム化並行群間比較試験によって、タクロリムス治療がシクロスポリン治療に対して無再発機関において非劣性であることを検証し、タクロリムス治療とシクロスポリン治療の有害事象を比較する。</p>	
判定	迅速審査承認	H24.3.22 付承認、および H31.1.31 付国立成育医療センター臨床研究審査委員会承認課題。研究機関の長による研究許可を受ける目的にて申請、承認とする。

申請者	消化器内科医師	山口 太輔
受付番号	18-49	
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (JED-Project)	
研究の概要	<p>本研究は、日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指す研究である。</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	岩本 早苗
受付番号	18-50	
課題名	「省察的実践自己評価ツール（看護管理者用）の開発」の調査研究協力	
研究の概要	本研究の目的は、臨床において看護実践および看護管理・教育を行っている看護管理者（副師長）の方が活用できる「省察的実践自己評価ツール（看護管理者用）」を開発し、その信頼性と妥当性を検討することである。	
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	岩本 早苗
受付番号	18-51	
課題名	「政策医療を担う医療機関における夜間看護師と看護職員教育の実態」の調査協力	
研究の概要	政策医療を担う医療機関で行われている夜間における看護と教育の実態を解明し、政策医療を担う医療機関における夜間における看護の質向上、夜間の患者安全と生活の質保証を促進するために活用したい。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	5病棟副看護師長	南川 栄子
受付番号	18-52	
課題名	DINQL データベンチマークからみえた当院の褥瘡に関する課題を考える	
研究の概要	当院で発生した褥瘡の治癒率が他院と比較して低く、その原因として、褥瘡評価スケール（DESIGN-R）と、褥瘡予防具の適切な使用に関するスタッフの知識不足が考えられたため、実態を調査する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医長	岡 政史
受付番号	11-04	
課題名	JSKDC:05 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験	
研究の概要	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象としたオープンランダム化並行群間比較試験によって、標準治療（再発時プレドニゾン治療）＋高用量ミゾリビン併用治療が標準治療に対して、頻回再発抑制効果に優れることを検証する。	
判定	迅速審査承認	H31.2.26 付琉球大学臨床研究審査委員会承認課題。実施医療機関の管理者（病院長）による研究実施許可を受ける目的にて申請、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	18-53	
課題名	第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (Elucidator)	
研究の概要	<p>進行または術後再発EGFR遺伝子変異陽性非小細胞非扁平上皮肺癌で初回治療としてのオシメルチニブ適用例において、治療前後に採取した血漿循環腫瘍DNA (circulating tumor DNA、以下ctDNA) および可能であれば組織検体より抽出したDNAを資料に高感度次世代シーケンス法によるオシメルチニブ治療耐性関連遺伝子のスクリーニングを行う。さらに、EGFR-TKI感受性・耐性関連遺伝子変異を定量的に測定し、EGFR遺伝子変異の検出量とオシメルチニブの治療効果（無増悪生存期間、奏功率等）との相関を検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	H31.1.16 付独立行政法人国立病院機構本部臨床研究審査委員会承認課題。実施医療機関の管理者（病院長）による研究実施許可を受ける目的にて申請、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	18-54	
課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	
研究の概要	<p>日本消化器内視鏡学会は、消化器内視鏡に関連した偶発症を 1983 年から 5 年毎に全国的に調査し、これまでに 6 回の発表を行ってきた。6 回目の調査は 2008 年から 2012 年まで行われ、その結果は 2016 年に本学会誌に公表されている。この実態を知ることが、安全かつ効果的な消化器内視鏡診療の遂行に欠かせないものであり、日本消化器内視鏡学会としては近年の実態についての調査が必要と考えている。これまでの 5 年間をまとめた調査では前方視的調査と比べて偶発症頻度にかかなりの較差があることが判明した。そのため今回の調査では、発生した偶発症については、調査期間を短く任意設定した前方視的調査、並びに、重症事例調査として、任意に設定した調査期間の 3 年以内に起こった重症事例を後方視的に調査し、従来の調査に比して、より失態に近い医調査を施行する。</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	中富 克己
受付番号	18-29	
課題名	LOGIK1605「局所進行胸腺癌に対する S-1 とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験」	
研究の概要	<p>胸腺腫は成人になって退化した胸腺から発生する腫瘍で、正岡分類 Stage I、Ⅱ期で手術適応となり完全切除できると比較的予後良好である。胸腺癌は、以前胸腺腫の一部として扱われていたが、現在では別の腫瘍として区別されている。希少がんで、根治手術が難しく予後不良である。今回、遠隔転移を認めない局所進行状態にある胸腺癌を対象に化学放射線治療の臨床試験を計画した。胸腺癌は希少疾患のため、適応となっている薬剤がないので、他の胸部腫瘍で使用されている薬剤選択を検討した。</p> <p>本研究では、局所進行胸腺癌に対し S-1+シスプラチン+同時放射線照射療法の有効性と安全性を検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	H31.2.20 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。実施医療機関の管理者（病院長）による研究実施許可を受ける目的にて申請、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	18-31	
課題名	LOGIK1603「脳転移（放射線未治療）のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験」	
研究の概要	<p>非小細胞肺癌において上皮増殖因子受容体（<i>EGFR</i>）変異は <i>EGFR</i> チロシンキナーゼ阻害剤（<i>EGFR</i>-TKI）の効果予測因子として重要である。<i>EGFR</i> 活性型遺伝子変異を有する症例では 70-80%で抗腫瘍効果が認められるが、ほとんどの症例は 1 年内外で獲得性を起こす。獲得耐性機構は、<i>EGFR</i> second mutation、T790M、<i>MET</i> 遺伝子増幅、HGF 高発現などが報告されており、特に T790M を標的とした第 3 世代 TKI、オシメルチニブ(TAGRISO®)が上市された事から、投与前の T790M の検索は必須となった。また、脳は <i>EGFR</i>-TKI の効果が得られにくい部位の一つであり、15-20%程度の患者さんでは、脳転移の増悪を認めたり、新たに脳転移が出現したりすることで <i>EGFR</i>-TKI を続けられなくなってしまう。</p> <p>オシメルチニブは脳転移に対する効果が、これまでの <i>EGFR</i>-TKI よりも高い可能性が報告されており、脳転移のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの有効性と安全性が確認されれば、稀ではあるものの、のちに認知機能や日常生活レベルの低下を来す危険性もある放射線治療を先延ばしにすることができる可能性がある。しかし、実際にどの程度効果があるかはわかっていないため、今回、オシメルチニブの有効性と安全性を確かめるための臨床試験を計画した。</p>	
判定	迅速審査承認	H31.2.20 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。実施医療機関の管理者（病院長）による研究実施許可を受ける目的にて申請、承認とする。