

令和元年度 第4回 倫理委員会審議

申請者	消化器外科医長	黨 和夫
受付番号	19-22	
課題名	第120回 日本外科学会総会： 「80歳以上の胃癌手術症例に対する臨床病理学的検討」	
研究の概要	高齢化社会の急速な進展により消化器疾患においても高齢者に対する手術機会が日常的に増加しつつある。今回、80歳以上の高齢者に対する胃癌手術症例について手術成績をもとに80歳未満の対象群との比較検討を行う。	
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	19-23	
課題名	術中鋭利器材渡し時における看護師の針刺し切創対策に関する研究	
研究の概要	術中鋭利器材受け渡し時における看護師の針刺し切創対策の実態と効果を明らかにする事を目的とする。本研究の成果は、器械出し看護師の受け渡し時の針刺し切創件数を減少するための対策の検討に寄与し、感染リスクの低減、感染した際のコストの削減、医療従事者の不安に貢献すると考える。研究方法は、病院の手術室看護部長とスタッフ看護師を対象とした郵送法による質問紙検査である。	
判定	迅速審査承認	国立国際医療研究センター倫理審査委員会承認課題。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	19-24	
課題名	クリティカルケア領域における大学基礎教育からのキャリア開発支援システムの構築に向けた研究	
研究の概要	病院の高度急性期化を背景にクリティカルケア看護師の量ならびに質の確保に対する需要が高まってきている。そのため本研究では、大学基礎教育からクリティカルケア看護の専門教育を取り入れたキャリア開発支援システムの構築を目指し、基礎データの収集を行う。	
判定	迅速審査承認	国立研究開発法人国立医療研究センターの倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	消化器肝臓内科医長	有尾 啓介
受付番号	19-25	
課題名	切除不能進行肝細胞癌のレンバチニブ治療における支持療法としてのHMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料とロコモ運動の有用性についての非盲検ランダム化比較試験	
研究の概要	<p>肝細胞癌に対する各種マルチチロシンキナーゼ阻害薬による分子標的治療では、副作用として手足症候群や下痢が知られる。またソラフェニブ治療を行った肝細胞癌患者ではサルコペニアが予後不良因子であることが報告されている。β-Hydroxy-β-methyl Butyrate(HMB)・L-アルギニン(Arg)・L-グルタミン(Gln)配合飲料(以下 HMB/Arg/Gln 配合飲料)は、蛋白合成を促進することで手足症候群(Hand foot skin reaction;HFSR)を軽減し、腸管に作用し下痢改善効果も期待されている。さらに HMB/Arg/Gln 配合飲料では、運動と併用することでサルコペニアの改善効果が期待されている。本研究の目的は、HMB/Arg/Gln 配合飲料を肝細胞癌のレンバチニブ治療時に支持療法として使用することで、HFSR 及び下痢の有害事象を軽減できるか否かおよび骨格筋維持効果があるか否かについて、ランダム化比較試験で検証することである。</p>	
判定	迅速審査承認	研究責任者の利益相反の状況について研究利益相反(COI)報告書にて確認した。

申請者	消化器肝臓内科医長	有尾 啓介
受付番号	19-26	
課題名	体幹部定位放射線療法後の潜在的 Abscopal 効果による肝細胞癌再発抑制：探索的観察研究	
研究の概要	<p>肝細胞癌(HCC)は高い肝内再発率を特徴とするため、肝予備能を維持しながら局所癌病変を適時抑制することが長期予後を得るために必要であり、外科的治療(肝切除)、腫瘍熱凝固壊死療法(ラジオ波焼灼療法 Radio frequency ablation,RFA)に加えて、1 回大線量にて少数分割で短期間に施行でき、高い局所制御と安全性の両立が報告されている、体幹部定位放射線療法 (Stereotactic body radiotherapy:SBRT) 施行例が近年増加している。</p> <p>一方で局所放射線療法は、癌細胞に対する全身性免疫応答を惹起し、非照射部腫瘍巣の縮小という“abscopal 効果”を誘導することが動物実験および症例報告にて知られていたが、近年免疫原性細胞死を介した腫瘍免疫賦活化という abscopal 効果の作用機構が明らかになったことから同療法の免疫チェックポイント阻害剤との併用効果が、各種進行がんで検証されている。</p> <p>本研究は、早期 HCC に対する、SBRT および RFA の a) 局所腫瘍制御能ならびに非局所再発率を比較し、b)さらに治療後の血中腫瘍免疫賦活液性因子変動と a)の関連を解析することで、SBRT 後の潜在的 abscopal 効果による HCC 再発抑制効果を、探索的に検証するものである。</p>	
判定	迅速審査承認	研究責任者の利益相反の状況について研究利益相反(COI)報告書にて確認した。

申請者	副看護師長	小森 康代
受付番号	19-27	
課題名	倫理カンファレンス定着への取り組み	
研究の概要	<p>医療現場で倫理的配慮が必要な場面は、身体拘束に限らず、患者の尊厳や治療方針に関すること、患者・家族・医療者の認識の相違やコミュニケーション不足に関する事など多岐にわたっている。臨床現場での看護倫理の関心は高まり、看護倫理の組織文化・風土を創造して行くために、教育者・ファシリテータの育成や倫理カンファレンスがスムーズに開催できるツールの活用方法など取り組みが行われている。嬉野医療センターにおいても、部署での倫理カンファレンス開催の定着に向けて取り組んでいるが定着しない現状がある。倫理カンファレンスを推進していくとき、部署の倫理カンファレンスコアメンバー(以下、コアメンバー)の存在は欠かせない。先行研究では、コアメンバーを対象にした倫理カンファレンスが定着しない原因を調査した研究は多くない。今回、コアメンバーを対象に倫理カンファレンス開催に関する認識と定着しない要因を分析し、倫理カンファレンス定着に向けた一助としたい。</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	19-28	
課題名	根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子として栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究	
研究の概要	<p>根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における、免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の倫理的意義を明らかにし、治療方針を決定する際の臨床的有用性を検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	研究責任者の利益相反の状況について研究利益相反(COI)報告書にて確認した。

申請者	4 西病棟看護師	中山 由理奈
受付番号	17-61	
課題名	サーカディアンリズムに働きかけた看護ケアはせん妄発症予防につながったのか	
研究の概要	<p>ICU 患者におけるせん妄の発症は独立した予後不良因子である。CAM-ICU による統一したせん妄評価を行う。そして、人工呼吸器装着患者のせん妄発症を予防するために、サーカディアンリズムに働きかける統一した看護ケアを実施する。その関わりが、せん妄発症を予防することにつながるのか検証する。</p>	
判定	迅速審査承認	H30.3.22 付承認課題。研究責任者と研究分担者の変更の為の申請、再審議のうえ承認となった。

申請者	外来看護師	齊藤 直美
受付番号	19-29	
課題名	消化管内視鏡鎮静後の看護師によるMPADSSを用いた帰宅基準の安全性と有効性評価 (Safety and Efficacy of Nurse-Administered Discharge using Modified Post Anesthetic Discharge Scoring System(MPADSS)in Sedation of Gastrointestinal Endoscopy)	
研究の概要	<p>鎮静剤を使用した消化管内視鏡検査は近年増加傾向にあり、2013年に消化管内視鏡学会より刊行された「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」に準じて行われているものの、その周術期管理、特に検査後の管理に対して明確な基準は定められていない。</p> <p>内視鏡検査後の帰宅基準の指標として、MPADSS(Modified Post-Anesthesia Discharge Scoring System)があり、下部消化管内視鏡検査後の帰宅基準にも有用とされている。これまでは明確な検査後の帰宅基準がなく、覚醒レベルやバイタルサインが安定していれば担当医の指示により帰宅可能と判断しており、帰宅時の客観的な評価が難しいことが問題であった。</p> <p>今回鎮静剤を使用した消化管内視鏡検査後の患者において、看護師によるMPADSSを用いた帰宅基準の安全性と有効性を検査翌日にアンケート調査を行いこれまでの鎮静下内視鏡検査を受けた患者と比較検討する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医師	山口 太輔
受付番号	19-30	
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いて、エロビキシバット水和物錠とアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール電解質製剤(PEG-Asc製剤)を併用投与し、これまでの前処置法であるピコスルファートナトリウムとPEG-Asc製剤の併用投与と比較検討することで、その有効性を確立することを目的として本試験を計画した。</p>	
判定	条件付き承認	エロビキシバット水和物錠について保険診療での処方ではなく、研究費にて薬剤を購入し使用する。その事を対象患者に説明し同意を得ることを条件として承認とする。

申請者	消化器内科医師	重橋 周
受付番号	19-31	
課題名	高齢の慢性便秘症患者の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 in elderly patients with chronic constipation: A prospective, randomized and multi-center study)	
研究の概要	<p>大腸内視鏡前処置としてはこれまでポリエチレングリコール電解質製剤：PEG-ELS を用い腸管洗浄法が一般的であったが、PEG-ELS に下剤の効果を有するアスコルビン酸を加えた高張性の腸管洗浄剤であるアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール電解質製剤：PEG-Asc が 2013 年 7 月より本邦でも薬価承認され、広く使用されている。また検査の前日に緩下剤を併用することにより、PEG-Asc 製剤服用量を減量しても良好な腸管洗浄を得られることが報告されており、当院でもこれまでピコスルファートナトリウムと PEG-Asc 製剤を併用する前処置法を行ってきた。ピコスルファートナトリウムによる前処置は多くの場合有効であるが、高齢者や慢性便秘症患者ではしばしば前処置所要時間が長時間となる場合や、前処置不良で良好な腸管洗浄が得られていない例を経験する。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。今回慢性便秘症の高齢患者における大腸内視鏡検査前処置において、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	計画どおり承認とする。

申請者	歯科口腔外科部長	井原 功一郎
受付番号	19-32	
課題名	薬剤関連顎骨壊死の発生率と転帰：原発性肺癌骨転移患者における多施設共同前向き観察研究 (RING-ML01)	
研究の概要	<p>肺癌治療の進歩により、原発性肺癌骨転移患者における骨修飾薬 (BNA) の副作用である薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の発生率が過少に評価されている可能性がある。そこで、原発性肺癌骨転移患者の MRONJ の発生率とその発生に及ぼす危険因子を明らかにするのが本研究の目的である。さらに、MRONJ の転帰についても調査を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.10.30 付独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会承認課題。研究責任者の利益相反の状況について研究利益相反(COI)報告書にて確認した。