

令和元年度 第6回 倫理委員会審議

|       |  |             |
|-------|--|-------------|
| 申請者   | 総合診療科医長  | 朝長 元輔       |
| 受付番号  | 19-43  |             |
| 課題名   | 総合診療科外来における患者アンケート調査   |             |
| 研究の概要 | <p>当院に総合診療科が開設され、4年が経過しようとしている。どの診療科を受診すればよいのか分からない、複数の症状について相談したいといった患者にとっては、臓器、症状を問わず、総合的に診療を行う総合診療科外来は需要が高いと思われる。一方、大病院志向、専門医志向の患者も存在すると思われる、患者自身は当院の専門診療科での診察を希望して受診したにも関わらず、総合診療科外来に案内されるといった事例が起きている可能性が考えられる。そこで、総合診療科外来が開設されたことが、当院を受診する患者にとって有意義なことであるのか、又は専門診療科への受診を阻む「障壁」と感じている患者がいないか、総合診療科外来を受診した患者に対しアンケート調査を行う。</p> |             |
| 判定    | 迅速審査承認   | 計画どおり承認とする。 |

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 申請者   | 循環器内科部長   | 下村 光洋  |
| 受付番号  | 19-44   |  |
| 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・降圧に関する観察研究   |  |
| 研究の概要 | <p>糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象とし、リスクファクター管理状況、治療薬に関するデータを収集する冠動脈疾患、糖尿病領域には多くの臨床試験があり、標準的治療としてガイドラインで推奨されているが、これらの研究はほぼ欧米の患者で実施されたものである。欧米の臨床試験によるエビデンスがどの程度反映されているか、どのような管理目標で治療されているか、その予後はどうかなどを明らかにし、今後の診療および臨床研究の情報基盤とする。</p> <p>実施方法としては、2005年1月以降の研究分担施設の連続冠動脈造影(CAG)実施患者から、CAG記録、診療録をもとに2型糖尿病合併CHD患者を同定、必要なデータを収集しデータベースを作成。以後6ヶ月毎のデータをREDCapシステムへ入力する。</p> <p>琉球大学(主研究機関)の本研究に多施設共同研究機関として参加する。</p> |  |
| 判定    | 迅速審査承認  | R1.11.21付琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。 |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 申請者   | 診療放射線技師  | 奥村 夢人  |
| 受付番号  | 19-12  |  |
| 課題名   | 小焦点を用いた ADCT による冠動脈ステント内腔描出能の基礎的検討   |  |
| 研究の概要 | <p>経皮的冠動脈インターベンション（PCI:percutaneous coronary intervention）は虚血性心疾患の治療法の一つとして確立されており、急性冠動脈閉塞や再狭窄病変に対して冠動脈ステントはよく用いられている。しかし、冠動脈ステント留置後の再狭窄を認めるという報告がされており、ステント留置後の経過観察が必要である。近年、マルチスライス CT による冠動脈描出が臨床使用可能となり冠動脈狭窄の視覚的評価が報告され、低侵襲的な検査法として PCI 後のフォローアップに用いられている。しかし、ステントのような高吸収物質が実際よりも大きく見えてしまうブルーミングアーチファクト（ボケ）の影響によりステント内狭窄を過大評価してしまう恐れがある。そのため、冠動脈 CT にて小焦点を使用することで冠動脈ステント内腔描出能向上が可能であるかを検討する。</p> |  |
| 判定    | 迅速審査承認   | R1.9.10 付承認課題。研究責任者の変更による申請であることから再審議のうえ承認とする。 |

|       |  |             |
|-------|--|-------------|
| 申請者   | 特殊撮影主任   | 渡辺 武美       |
| 受付番号  | 19-45  |             |
| 課題名   | 201Tl/99mTc 標識心筋血流製剤における心電図同期心筋血流 SPECT を用いた左室機能評価：心エコー法との比較検討   |             |
| 研究の概要 | <p>左室の機能評価は、さまざまな心臓疾患に対して臨床的に重要な指標である。左室局所壁運動の非侵襲的な検査法としては、心エコー、心電図同期心筋血流 SPECT(electrocardiogram-gated SPECT:G-SPECT)、MRI および心臓 CT が臨床応用されている。現在核医学検査においては、種々の G-SPECT 解析ソフトの普及に伴い、G-SPECT の解析から左室機能評価可能になった。心臓核医学検査には 201Tl と 99mTc が用いられるが 201Tl は歴史的に古い半減期が長いこと投与量が少なくなる。特に、2016 年 4 月より製剤検定日の変更に伴い 201Tl の実投与量が約 30%減少した。201Tl はそのガンマ線の線質から、低投与量では BMI の大きい体型の方の検査で検査精度が低下することが考えられる。一方 99mTc は半減期が短く、大量投与が可能であるため、心電図同期解析にも適していると考えられている。しかし G-SPECT による左室機能評価と、心エコーとの比較は行われていない。そこで、本研究では 201Tl と 99mTc の G-SPECT 検査において、BMI の違いによる左室機能評価を心エコー法と比較検討を目的とする。</p> |             |
| 判定    | 迅速審査承認   | 計画どおり承認とする。 |

|       |  |             |
|-------|--|-------------|
| 申請者   | 泌尿器科医長   | 林田 靖        |
| 受付番号  | 19-46  |             |
| 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こと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、未だに仮設の域を脱し得ない。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あげられるが、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あらたな知見を与えるかどうかを検討する。</p> |             |
| 判定    | 承認   | 計画どおり承認とする。 |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 申請者   | 小児科医師  | 森田 駿   |
| 受付番号  | 19-15  |  |
| 課題名   | 当院における出生体重から-10%以上の体重減少をきたした児と高 Na 血症性脱水の関連因子の検討   |  |
| 研究の概要 | <p>母乳育児はその利点の大きさから世界中に広く勧められており、世界保健機関と unicef では母乳育児の保護、促進、支援などを目的に「母乳育児推進のための 10 カ条」を作成し、実践する産科施設を Baby Friendly Hospital(以下 BFH)として認定している。当院もこの認定施設であり母乳育児を勧める立場にある。その一方で、近年欧米では母乳育児による高ナトリウム血症を伴う脱水症に罹患した報告もあり、安全な母乳育児を推進しなければならない。当院のような BFH 施設において、管理者側は利点のみではなく、リスクやその対処法を理解した上で児の管理を行っていくことが重要だと考える。</p> <p>そのために、当院では母児同室管理を行う児で、出生時からの体重減少率が 10%以上を超えると小児科医が診察を行い、原則血液検査を行い脱水症や電解質異常の評価を行っている。その上で、頻回母乳の推進、ミルク追乳、輸液加療など必要な対応を選択し経過を観察している。</p> <p>そこで、-10%以上の体重減少をきたした児の在児週数や出生体重のプロフィール情報や、出生時の状況、それまでの哺乳方法などから体重減少を助長させる因子を予測し、また電解質異常（特に血清ナトリウム値）との関連がないかを明らかにする。</p> |  |
| 判定    | 迅速審査承認   | R1.9.26 付承認課題。研究責任者、研究分担者の変更のため再審議のうえ承認となった。 |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 申請者   | 脳神経外科医長  | 伊野波 諭  |
| 受付番号  | 19-17  |  |
| 課題名   | 慢性硬膜下血腫の血腫単回洗浄法と複数回洗浄法の検討  |  |
| 研究の概要 | <p>慢性硬膜下血腫：主に高齢者に生じ、頭部外傷後 2-6 週を経た慢性期に硬膜下腔に血腫を生ずる疾患です。脳圧迫により麻痺症状、見当識障害などを生じますが、局所麻酔下に血腫除去手術を行うことでほとんどの場合治癒します。</p> <p>局所麻酔下に行われる手術ですが、認知機能の低下した高齢者が多く、安全のため手術中は強く抑制帯などでベットに固定されます。手術中はベット上で同じ姿位を強いられるための疼痛、抑制による精神的苦痛などの心理的ストレスが生じます。</p> <p>本研究では単回洗浄法と複数回洗浄法の違いによる手術時間の短縮、患者へ与えるストレスについて検討します。ストレスを測定する方法として、主観的な <b>face rating scale</b> と客観的測定法として唾液アミラーゼによる評価を行います。手術法による手術時間の短縮、および患者へ与えるストレス程度を明らかにし、手術法の変更によりストレス軽減が可能か検討するために行います。</p> |  |
| 判定    | 迅速審査承認   | R1.9.26 付承認課題。研究責任者、研究分担者の変更のため再審議のうえ承認となった。 |