

令和2年度 第1回 倫理委員会審議

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	20-01	
課題名	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	
研究の概要	<p>劇症型心筋炎は一般的に「血行動態の破綻を急激に來たし、致死的経過をとる急性心筋炎」と定義されるが、劇的型心筋炎の厳密な定義は国際的に未だ確立していない。この研究では、我が国で主に認知されている「強心薬、もしくは体外循環補助を必要とした重症度を有する」心筋炎をその対象とする。</p> <p>劇症型心筋炎の多くは細菌やウイルスなどの感染によって発症するとされるが、詳しい発症メカニズムは未だ明らかではない。また、巨細胞性心筋炎や好酸球性心筋炎などの一部の心筋炎では免疫抑制治療による効果が報告されているが、多くの心筋炎に対する治療のエビデンスは乏しいのが現状である。</p> <p>これまでの研究の症例数は大規模なものでも 147 名のコホートしかなく、世界的にみても悉皆性の高いレジストリーは存在しない。本研究により劇症型心筋炎の臨床背景と予後規定因子について新たな知見が得られるとともに、発症メカニズムの解明や治療法の改善につながる可能性があると考えられる。</p> <p>本研究の目的は、JROAD-DPC を使用し、劇症型心筋炎の疾患登録を行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法について明らかにすることである。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.12.25 付奈良県立医科大学倫理審査委員会承認課題。 計画どおり承認とする。

申請者	統括診療部長	佐々木 英祐
受付番号	20-02	
課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究	
研究の概要	<p>COVID-19 については、臨床経過・臨床像に関する検討は不十分であり、さらに、確立された治療法は、国内外どちらにおいても存在しない。薬剤投与例については、SARS-CoV-2 と類似したコロナウイルスである SARS や MERS の流行の際に LPV/r が試験的に使用された経験から、今回の COVID-19 に対しても使用され始めている。COVID-19 に対して LPV/r を含む様々な薬剤を試験的に投与されているが、有効性、安全性についての検討は不十分である。</p> <p>これらのことから、本レジストリ研究により、重症例に関する臨床経過・臨床像を明らかにすることができ、薬剤を投与された症例においては、有効性・安全性について検討することができる。さらに、将来的に適応追加等を検討する際に本研究での情報を利用できる可能性がある。</p> <p>本研究では、確立された治療方法の存在しない COVID-19 において、治療として薬剤投与された場合を含め、登録症例について既存資料としての診療情報を収集する。本研究で収集されたレジストリデータは、今後の治療薬剤開発、臨床試験や臨床研究の実施などの方針や研究デザイン、エンドポイントなどを判断する際に役立つ資料となり得る。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.3.2 付国立研究開発法人国立国際医療研究センター承認課題。 計画どおり承認とする。

申請者	統括診療部長	佐々木 英祐
受付番号	20-03	
課題名	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与口された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）	
研究の概要	<p>ファビピラビルは、富士化学工業が創薬した抗ウイルス薬であり、効能・効果を「新型または再興型インフルエンザウイルス感染症」に限定して、2014年3月に厚生労働省に承認を受けている。その作用機序は、生体内で変換された三リン酸化体がウイルスのRNAポリメラーゼを選択的に阻害するものであることから、インフルエンザ以外のRNAウイルスへも有効性が期待されている。実際、<i>in vitro</i> 又は <i>in vivo</i> でフィロウイルス科、アレナウイルス科やブニヤウイルス科のウイルスへ効果を示すことが報告されている。</p> <p>SARS-CoV-2 ウイルスに対しても増殖阻害効果があることから、COVID-19 に対して適応外使用されている。投与対象としては、感染症学会の「COVID-19 に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第1版」により、重症度の高い症例への投与が示唆されている。</p> <p>しかしながら、COVID-19 に対するファビピラビルをはじめとする抗ウイルス薬の実際の治療効果や、それに関連する背景因子などは不明であり、投与症例の詳細な解析が必要である。そのため、レジストリー研究を開始する計画である。一方、実際にどのような症例（患者背景、重篤度）で抗ウイルス薬が投与され、その効果が見られるかどうかを迅速に集計、公表することが期待されている。そこで、本研究は、ファビピラビル投与患者を中心に、COVID-19 に対し抗ウイルス薬が投与されて患者の臨床症状を集計する。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.3.12 付藤田医科大学医学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	小児科医師	大串 栄彦
受付番号	20-04	
課題名	小児における肺炎球菌感染症、全国サーベイランス	
研究の概要	<p>13 価肺炎球菌結合型ワクチンの導入により、小児における侵襲性肺炎球菌感染症（IPD;髄膜炎や菌血症など、本来無菌の部位から肺炎球菌が検出される疾患）は減少傾向となっているが、まだ完全な予防は出来ておらず、また非ワクチン株による IPD の比率が高まっていることが示唆されている。そのため国立病院機構三重病院を中心として肺炎球菌の莢膜血清型を調べる全国研究が行われている。当院でも IPD 患児が発生した場合は菌株を提出することで研究に参加する。</p> <p>全国サーベイランスで小児の肺炎球菌感染症の莢膜血清型を精査し、その分布を明らかにする目的等がある。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.1.23 付独立行政法人国立病院機構三重病院倫理審査委員会承認課題。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	10-34	
課題名	JSKD06：頻回再発がた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	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期間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。	
判定	迅速審査承認	R2.3.19 付国立成育医療研究センター認定臨床研究審査委員会承認課題。実施計画変更による申請であることから再審議の上、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	R2.2.6 付承認課題。研究分担者の追加のための変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	総合診療科医師	黒木 和哉
受付番号	20-05	
課題名	嬉野医療センターにおけるCOVID-19についての検討	
研究の概要	COVID-19の世界的な流行を受け、嬉野医療センターでも第二種感染症指定医療機関として軽症例から重症例まで患者の受け入れを行っている。本研究ではこれらの患者に対して、日々の症状について症状観察シートに記載して頂き、基礎疾患や重症化リスクと併せて評価し臨床的特徴を明らかにする。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	20-06	
課題名	消化管内視鏡鎮静後の看護師による Aldrete スコアリングシステムと MPADSS を用いた帰宅基準の有効性の比較評価(Comparison of Safety and Efficacy of Nurse-Administered Discharge Criteria using Aldrete Scoring System (ASS) versus Modified Post Anaesthetic 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、Aldeyte スコアリングシステム(ASS)やMPADSS(Modified Post-Anesthesia Discharge Scoring System)などいくつかの指標があり、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。当院では2019年よ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MPADSSを用いて帰宅基準の有効性の評価を行っている。</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、Aldeyte スコアリングシステムを用いることで帰宅基準の安全性と有効性を研究することで、現在運用しているMPADSS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	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	20-07	
課題名	我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究	
研究の概要	<p>薬剤溶出性ステントの登場により、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の成績は、飛躍的に向上し、従来、バイパス手術(CABG)が第一選択とされていた左冠動脈主幹部でも、PCIを選択する例が増加している。本研究では、血管内超音波(IVUS)、光干渉断層撮影(OCT)などの血管イメージングが広く普及した我が国での左冠動脈主幹部PCIの臨床的成績を、国立病院機構病院群という大規模コホートで検証する。</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	統括診療部長	佐々木 英祐
受付番号	20-03	
課題名	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)	
研究の概要	前頁参照。	
判定	迅速審査承認	R2.4.14 承認課題。研究計画の患者の要件の追加のための変更申請。再審議の上、承認となった。

申請者	外科系診療部第二部長	宮園 正之
受付番号	20-08	
課題名	脳卒中患者の長期予後追跡のための QOL データ収集システム開発	
研究の概要	<p>医療技術の進歩より多くの脳卒中患者が救命されるようになり、医療の評価指標として生存期間だけでなく長期的な QOL 評価が重要であることは共通の認識であるが、日本では脳卒中を含めた循環器病を対象とした QOL 情報の系統的な収集方法は未だ確立されていない。</p> <p>J-ASPECT 研究は、DPC 情報を元にした脳卒中大規模データベースで、平成 23 年から開始され、現在 724 施設、約 91.4 万件が登録されている。J-ASPECT 研究は日本の脳卒中医療の可視化に貢献してきたが、DPC 情報を元にしたデータベースであるため、医療費、患者の介入治療、退院時アウトカム (modified Rankin Scale スコア : mRS スコア) が含まれているものの、患者の主観的なアウトカムである QOL の情報は収集されておらず、長期的な予後の評価は含まれていない。近年、医療技術の導入が社会に与える影響を検討する医療技術評価 (HTA) の重要性が認識され、薬価算定や政策評価に用いられることが増えてきたが、費用と並んで重要な指標とされる効用値のデータベースの整備が進んでいないことが問題となっている。効用値は、測定が難しいうえに時間とコストがかかるため、簡便に測定可能な QOL データを用いた推定が可能となっている。</p> <p>本研究では、大規模脳卒中データベースに QOL 情報を付加することを目指し、(1)健康関連 QOL のデータベースを整備するための患者及びその介助者が直接回答するための調査システムを構築する。(2)脳卒中患者の QOL に影響を与える要因を探索的に検討する。(3) QOL データを用いて脳卒中患者の効用値データベースを構築する。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.12.13 付九州大学病院医系地区部局臨床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	外科系診療部第二部長	宮園 正之
受付番号	20-09	
課題名	くも膜下出血アウトカム評価ツールの日本語版開発 (SAHOT-J)	
研究の概要	<p>本研究は、くも膜下出血患者、およびその介助者を研究の対象とし、くも膜下出血患者の QOL の推移を、英国サザンプトン大学で開発された SAHOT (Subarachnoid Hemorrhage Outcome Assessment Tool) を用いて評価する予定である。それらの評価項目は、WEB アンケートシステムである ePRO(Electronic Patient Reported Outcomes)を用いて、退院時、発症後 3 ヶ月、6 ヶ月時点で収集する。それらの情報を J-ASPECT 研究のデータベースに付与する。</p> <p>本研究は(1)脳卒中患者およびその介助者が QOL に関して直接回答するための調査システムの構築。(2)脳卒中患者の QOL に影響を与える要因の検討。(3)QOL データを用いた脳卒中患者の効用値データベースの構築を目的としている。本研究により医療の効果をより明瞭化できると考えている。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.11.29 付九州大学医系地区部局臨床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	看護学校教員	馬場 亜希子
受付番号	20-10	
課題名	看護技術修得支援システム構築の課題 ～技術修得に向けた学習方法の実際と学習観の変化～	
研究の概要	<p>本校の基礎看護技術の修得において、学生が根拠に基づくポイントを押さえた反復練習が実践できるような教員の支援体制や ICT が活用できる教材・環境を整えているが、学生の技術練習への取り組みに個人差が見られている。そこで今本研究では、本校における「看護技術の考え方」を明確にし、学生が自ら技術を修得していく過程での学習観の変化と実際の学習状況および教員の学習支援の活用状況を調査し、本校における看護技術修得支援システム構築の課題を明らかにすることを目的とする</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	看護学校教員	高嶋 美恵子
受付番号	20-11	
課題名	看護学生が母性看護学実習に苦手意識を持つ要因	
研究の概要	<p>専門領域の実習において、母性看護学実習は看護学生から苦手という意見が聞かれる領域である。そこで、本研究では母性看護学実習において看護学生が苦手意識を持つ要因が何であるかを質問紙を用いて調査する。質問紙で得られた調査結果を分析し、学生の苦手意識を持つ要因を明らかにし、母性看護学実習における苦手意識が減少する為の事前学習や実習中の指導の実施の検討へ活かす。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	看護学校教員	江下 栄子
受付番号	20-12	
課題名	看護研究「看護学生に講義をする看護師がもつ看護学生像の変化」	
研究の概要	<p>本校では、母体病院である嬉野医療センターの看護師が学生の学習活動を支援する目的で授業を担当している。看護師は授業で学生と接することで、学生の思考や技術力、学ぶ意欲などを実感し、看護学生像が変化するのではないかと考える。講義を担当する看護師が、講義前に抱いていた学生の特徴と講義後の学生の特徴に変化はあるのか、その変化はその後の学生指導に変化があるのかを明らかにする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	看護学校教員	高山 有美子
受付番号	20-13	
課題名	小児感染症抗体取得状況と、小児感染症・ワクチン接種に対する調査	
研究の概要	<p>看護学生の感染予防対策の 1 つとして、健康診断にて抗体値検査を実施し抗体値の低い学生に対してワクチンの接種を行なっている。小児感染症に対する意識やワクチンを接種する事に対する認識や学生の感染予防に対する意識は不明である。また、健康診断でワクチンの抗体値確認や必要時のワクチン接種は学校主体で行っており、学生は受け身となっており感染症に対する意識は明確でない。先行の研究では、小児感染症の罹患率と抗体価の関連性の実態報告や感染予防対策についての報告がされている。当校での現状を把握することで、感染予防対策の意識を高めることにつなげる。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器外科医長	黨 和夫
受付番号	20-14	
課題名	当院における大腸低分化型腺癌の臨床病理学的検討	
研究の概要	<p>大腸癌は一般的にそのほとんどが高分化腺癌か中分化腺癌であり、低分化腺癌はまれとされている。本邦における低分化腺癌の頻度は 2～8%前後と報告されている。低分化型腺癌は一般的に進行が早く、リンパ節転移や多臓器転移、腹膜播種が高度とされている。当院で過去に手術を施行した大腸癌症例を用いて、低分子型腺癌と分化型腺癌とにわけて比較検討を行い、分化型癌に対する低分化型腺癌の臨床病理学的差異を明らかとすることは、今後、低分化癌症例に対する治療方針を立てる際に有用となると考えられる。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。