

令和 2 年度 第 2 回 倫理委員会審議

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	20-15	
課題名	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法第Ⅱ相試験	
研究の概要	75 歳以上の末治療局所進行非小細胞肺癌を対象に、Weekly カルボプラチン/同時放射線併用療法の有効性、安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験	
判定	迅速審査承認	R2.6.3 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会承認課題。計画通り承認とする。

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危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究	
研究の概要	<p>本研究は日本人の糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象とした、様々な危険因子とアウトカム（心筋梗塞、脳卒中、死亡）の関連をみる後ろ向き観察研究である。また本研究は将来の臨床試験実施において研究計画作成や症例集積性の予測などに活用する。</p> <p>当院は本研究に琉球大学(主研究機関)の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、および R2.5.26 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。研究課題名、研究計画の一部変更の為の変更申請。再審査の上、承認となった。

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	20-16	
課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	
研究の概要	<p>本研究は、肺癌患者の血液から cell free DNA(cfDNA)を用いて、次世代シーケンサー(NGS)による multiplex 遺伝子解析の有効性を検討することを目的とする。</p> <p>本研究は、全国規模の肺癌遺伝子診断ネットワーク「LC-SCRUM-Japan」において、非小細胞肺癌を対象として実施中の研究「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」(2019 年 5 月まで)及び、「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)」(2019 年 6 月以降)の付随研究として(2019 年 7 月以降に LC-SCRUM-Japan における主たる遺伝子解析研究の研究課題名が変更になった場合も、LC-SCRUM-Japan における主たる遺伝子解析研究の付随研究として)実施する。</p> <p>なお上記の LC-SCRUM-Japan の実施中に前向き観察研究については、当院 IRB ですでに承認済である。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.7.6 付国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認課題。計画通り承認とする。

申請者	薬剤師	寺崎 太輔
受付番号	20-17	
課題名	当院におけるがんに関する情報提供の現状と課題	
研究の概要	<p>当院ではがん診療拠点病院として、院内・院外の患者・家族に向けてがん医療に関する情報提供や精神的慰安となるような場を提供出来ることを目標に緩和ケア委員会を中心に取り組みを行っている。しかし、がんに関する情報提供が適切に行われていないケースも見受けられる。そこで、患者や家族に対して当院で提供している、がんに関する情報や相談支援を職員が把握できているか調査を行う。さらに、周知方法等の課題を明確にし、患者・家族にとってよりよい情報提供の在り方を検討・実施することで、患者ががん医療に関する正しい知識を得る機会を増やすことができると考える。また、患者とその家族の心配ごとに合わせた院内・院外の相談先へ繋ぐことで、安心して治療を受ける環境作りができると考える。</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	20-18	
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第Ⅱ相試験	
研究の概要	<p>EGFR チロシンキナーゼ阻害薬は皮膚障害が高頻度で発現する。ざ瘡様皮疹が皮膚障害のなかで最も早期にみられる症状で、服用開始後 1 週間以降に発現する。服用開始後 3～5 週間後に皮膚乾燥症を引き起こし、爪囲炎は服用開始後 1～2 か月ごろ出現される。</p> <p>EGFR チロシンキナーゼに起因する皮膚障害には、治療薬の効果と皮膚障害の程度との間に正の相関を示すという特徴があり、皮膚症状が出現するほど治療薬の効果が期待される。しかし、皮膚障害により治療薬の中断・中止をしなければならない現状があり、皮膚症状をコントロールしながら治療を継続して治療薬の効果が得られるようにすることが重要である。</p> <p>米国で、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬を投与前日から予防的治療(保湿剤・日焼け止め・ステロイド外用薬塗布およびミノマイシン)を行った群では、皮膚障害の発現後に行った群に比べ皮膚障害の頻度が低下したと報告されている。</p> <p>今回の研究では、ビジンプロによる皮膚症状に対し、予防効果を確認することを目的・意義とする。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.1.8 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会承認課題。計画通り承認とする。計画どおり承認とする。

申請者	臨床研究部長(小児科)	在津 正文
受付番号	20-19	
課題名	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	
研究の概要	<p>昭和大学医学部を主たる研究機関とする多施設での研究であり、その協力施設として対象患者の臨床情報についてアンケート記載による情報提供をする研究である。</p> <p><b>研究の背景</b> アナフィラキシーとは、「アレルゲン等の侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与え得る過敏反応」をいう。「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合」をアナフィラキシーショックという。アナフィラキシーガイドラインによると、アナフィラキシーの特異的誘因の多くは世界共通であるが、食習慣、刺咬昆虫に暴露する頻度、薬剤の使用率により地理的差異がある。また、平成 25 年度に文部科学省によって行われた調査では、アナフィラキシーの既往を有する児童生徒の割合は小学生 0.6%、中学生 0.4%、高校生 0.3%であると報告されている。また、アナフィラキシーで亡くなる方は、毎年 40 から 70 例程度おり、緊急時の対応が必要になってくる。一方で、現時点では、救急隊の到着や救急受診など医療介入が始まる前にプレホスピタルケアとして患者が利用できるツールは AAI(エピペン)しか存在しない。にもかかわらず、アナフィラキシーショックの既往がある患者、アナフィラキシーの発症リスクのある患者の全てにエピペンが処方されているわけでない。救急医療機関受診を要するような患者、とくに重症例でどの程度の割合でエピペンが処方されているのか、あるいはエピペンが処方されているにもかかわらず使用されなかったケースが存在するのか、については詳細が明らかになっていない。また、現行のアナフィラキシーガイドラインにはアドレナリンや二次治療薬を投与したにも関わらず無効だった症例にアドレナリンをどのくらい追加投与すべきか明記されていない。またエピペンを病院到着前に使用したにも関わらず無効だった症例がどの程度存在するのかについても情報は乏しい。</p> <p><b>研究の目的</b> 全国の救急医療機関を対象とすることで、日本でのアナフィラキシーショックの重症度に関わる背景因子、リスクの解析が可能となる。また、死亡リスクが判別されるようになれば、アナフィラキシーによる死亡者を減少させることができる可能性がある。本調査では、救急医療機関を受診したアナフィラキシー患者を対象とした前向きアンケート調査を実施し、アナフィラキシーの実態について把握することを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.6.15 付昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認課題。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	20-20	
課題名	常勤交替制勤務を行う病棟看護師へのアンケート調査	
研究の概要	<p>令和 2 年 7 月 30 日(木)より職員の希望に基づき、「ライフスタイルに合った選べる夜勤勤務形態」を試行する予定である。二交替・三交替勤務に就いては、それぞれメリット・デメリットがあるとされるが、二交替を経験した上で心身の健康状態や、家庭での生活についてアンケート調査し、導入に向けた評価をする必要がある。今回、7 月 30 日までに試行前、11 月に試行後のアンケート調査を実施する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	救急救命センター長	藤原 紳祐
受付番号	20-21	
課題名	COVID-19(coronavirus disease 2019)に対する院外トリアージシステムと地域病床運営の最適化	
研究の概要	<p>世界的に猛威をふるっている COVID-19(coronavirus disease 2019)は、日本でも甚大な被害をもたらす尊い命と経済的損失を招いている。特に医療システムへの打撃は大きく、発熱をいう理由で救急搬送困難事案が発生し、予期せぬ感染者との接触による院内感染まで発生している。国内の流行地として挙げられていた福岡県と接する佐賀県でも、救急車や外来患者への対応は危険をはらんでおり、医療関係者への甚大な精神的ストレスを招いている。今回佐賀県ではプロジェクト M を中心に独自の救急患者トリアージを行い、感染が疑われる症例は感染症指定病院に搬送することで、院内感染のリスクを最小限にとどめることに成功している。しかし、COVID-19 の第 2 波が発生した際に、現在のトリアージシステムで十分に対応できるかどうかは未知であるのも事実である。</p> <p>今回、佐賀県内及び隣接する福岡県の感染症指定病院で実際に受診した COVID-19 患者並びに疑似症例の初期症状や行動歴、治療経過を収集及び解析することで、COVID-19 第 2 波に対応するための地域にマッチした流動性のあるトリアージシステムを考案する。また、重症化や PCR 陰性化までの期間を検証することで、地域における病床運営の最適化を考案する。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.6.30 付佐賀大学医学部付属病院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	がん対策室	佐藤 美紀
受付番号	20-22	
課題名	医療者の初回がん告知におけるインフォームドコンセントに関する認識と行動の実際 調査 2.メディカルスタッフ対象	
研究の概要	<p>がん診療連携拠点病院として急性期から終末期までのがん医療の役割を担う当院でのがん告知の中には、病名告知に関する患者の意思確認が行われていない、病名が未告知である、がんという言葉を用いない病状説明が行われている、IC 後の患者・家族の理解や認識の確認が不足しているという事例がある。このような事例では、治療や療養場所の選択などの自己決定が困難なまま、看取りを迎えてしまうことがある。また、告知にまつわる様々な問題によって、患者・医療者間の関わりが複雑化したり、精神状態の悪化や心理的回復に時間を要する等、患者の不利益になることを緩和ケアチームとして活動の中で経験してきた。</p> <p>告知に関する問題に対するスタッフは医師に限らない。患者に密に関わる外来・病棟看護師、退院支援看護師、MSW、心理療法士、薬剤師、栄養士、リハビリ等のスタッフが協働してはじめて、告知前～告知～告知後のケアが患者の意思や希望に添った形で行われると考える。</p> <p>2019 年、医師を対象とした初回がん告知におけるインフォームドコンセントに関する認識と行動の実際を調査（調査 1.）した。本研究は調査 2 としてアンケート調査によって当院メディカルスタッフの告知についての認識と行動の実際を明らかにする。告知に関する対応を困難にしている要因を検討することで、どのように多職種がサポートし合えばよいかを示唆し、患者の意思決定を支援する際の一助としたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	理学療法士	金丸 裕貴
受付番号	20-23	
課題名	当院整形外科術後患者における深部静脈血栓症（DVT）【静脈血栓塞栓症（VTE）】の発生状況と臨床症状によるスクリーニングの有効性について	
研究の概要	当院整形外科術後患者に関して臨床症状からDVTの発症リスクに関するスクリーニングを行い、検査データや検査所見と合わせてDVTの発生状況を調査し、DVTの早期発見及び肺血栓塞栓症（PTE）の発生を抑制することを目的とする。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	腎臓内科透析部長	高島 毅
受付番号	20-24	
課題名	高齢 IgA 腎症患者における口蓋扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法の有用性の検討	
研究の概要	<p>IgA 腎症は成人の慢性糸球体腎炎の最も主要な原因疾患であり、診断から20年で約4割が末期腎不全に至り、腎代替療法が必要になることが知られている。その治療法としては、副腎皮質ステロイド（パルス療法を含む）の有用性が現在まで多く報告されており、特に我が国では両側口蓋扁桃摘出術にステロイドパルス療法を組み合わせたレジメンの有効性（Am J Kidney Dis. 38:736-743, 2001）が報告されて以来、主軸の治療となっている。</p> <p>昨今、我が国を含め世界的に高齢化が進んでおり、以前に比べ比較的若い年齢での腎炎発症、腎生検による確定診断およびその加療が行われる症例も少なくない。IgA 腎症に関しては、2016年に Okabayashi らが、60歳以上で腎生検施行し確定診断された IgA 腎症患者の後ろ向き研究において、パルス療法を含む副腎皮質ステロイド投与が、有害事象なく尿蛋白を減少させ、腎予後を延長させる可能性を報告したが（Clin Exp Nephrol. 20:910-917, 2016）、この研究には口蓋扁桃摘出術を施行した患者は含まれていない。我々が調べた限り、60歳以上の高齢 IgA 腎症患者における口蓋扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法の有用性や、口蓋扁桃摘出術の適応年齢上限を示した文献などはない。</p> <p>当院においても、重大なリスクとなるような併存疾患のない健康な高齢者に腎生検を施行し、IgA 腎症の診断に至る症例を時折経験している。その場合は口蓋扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法の治療選択肢を提示し、その有用性、およびそれぞれのリスクを十分に説明した上で、希望のある方には同治療を施行してきており、特に重大な有害事象もなく、尿蛋白減少効果を認めている症例を度々経験している。高齢 IgA 腎症患者に対する同治療に重大な有害事象がなければ、長期的にみて腎予後を延長させ、将来的な腎代替療法を回避するメリットがあるため、もし高齢という理由のみでこの治療の機会が奪われることになれば、それは患者にとって不利益となることが予想される。</p> <p>今回、我々は当院にて60歳以上で腎生検で確定診断された、重大な併存疾患のない健康な高齢 IgA 腎症患者において、同治療を選択された場合の施行後の尿所見（特に治療後の尿蛋白が将来的な腎機能推移に相関する最重要因子）、腎機能、治療に伴う有害事象の有無等を評価し、その有用性や忍容性を検討したいと考えている。</p>	
判定	承認	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	20-25	
課題名	小児有熱性尿路感染症の起炎菌および薬剤感受性についての検討	
研究の概要	<p>小児において尿路感染症は最も頻度の高い細菌感染症の一つであり、特に上部尿路感染症は熱源不明の発熱の原因として最多である。起炎菌は大腸菌が最多で約 8 割を占めるが、膀胱尿管逆流症などの先天性腎尿路奇形を有する児では腸球菌などが原因となることも稀ではない。有熱性尿路感染症では起炎菌の確定前に経験的抗菌薬加療を開始することになるが、近年 ESBL 産生菌や AmpC 過剰産生菌などの薬剤耐性菌が世界的に問題となっている。日本でも 2016 年に薬剤耐性対策アクションプランが策定され、抗菌薬適正使用が求められている。薬剤耐性菌の検出頻度は地域差が大きいいため、経験的治療に用いる抗菌薬は施設・地域ごとに決定する必要がある。現在当院では尿グラム染色でグラム陰性桿菌が見られた場合はセフトラゾールを、グラム陽性球菌が見られた場合はアンピシリンを初期治療薬として用いることが多いが、起炎菌および薬剤感受性を調査することで最適な初期治療薬を再検討する。併せて年齢や性別、腎尿路奇形の有無などについても調査する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医師	浦島 真由美
受付番号	20-26	
課題名	慢性疾患児の家族の心理・社会的背景の把握とそのケア	
研究の概要	<p>医学の進歩に伴い小児科領域における慢性疾患はその病態理解や治療法の進歩により、今や多くの疾病において長期生存が期待されている。また、それと共に在宅医療も進歩を遂げており、自宅で家族とともに過ごすことのできる機会が増えている。近年、外来診療で家族からの相談の中で、患者の両親から同胞への説明の手段に関する相談や、同胞が抱く不安・不満への対応についての相談を多く耳にするようになった。しかし本邦においては、患者の家族に対する支援・心理ケアなどに関する報告は極めて少なく、また対応に関しても明確なものはない。今回は、実際に外来診療を行っている慢性疾患児の家族、主に両親・同胞をはじめとした同居者に対して、記入式アンケートを用いて心理・社会的背景を明確にし、その対応・ケアについて考察する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	撮影透視主任	木須 康太
受付番号	20-27	
課題名	心カテ検査における眼の水晶体被ばく低減の試み	
研究の概要	<p>国際放射線防護委員会は水晶体の透過線量限度を放射線作業者は 150mSv/年から 50mSv/年に引き下げ、公衆は 15mSv/年とした。このことにより国内では眼の水晶体に係る被ばく限度の見直しが現在行われている。そこで眼の水晶体被ばくの多い心臓カテーテル検査における水晶体の被ばくの把握及び被ばくの低減を試みる。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師	白坂 菜摘
受付番号	20-28	
課題名	心電図同期心筋血流 SPECT における心拍ウィンドウ幅が左室機能評価に及ぼす影響についての検討	
研究の概要	<p>当院の心筋血流シンチは心電図同期心筋血流 SPECT (electrocardiogram-gated SPECT: G-SPECT) にて収集を行い、G-SPECT 解析ソフトの Quantitative Gated SPECT (以下: QGS) を使用し、左室機能評価を行っている。G-SPECT は心拍ウィンドウ幅により収集データの質が変化するといわれているが、一定心拍の場合においては、心拍ウィンドウ幅の変化による画像データの変化は少なく、心拍ウィンドウ幅を広くすることで収集時間を短縮でき、患者への負担の軽減が可能であると考えられる。そこで、一定心拍において心拍ウィンドウ幅を変化させた場合の心機能評価を行い、画像データに及ぼす影響について検討した。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	麻酔・緩和医療科医師	山口 奈央子
受付番号	20-29	
課題名	ACP に対する医師の考え方と対応に関する検討	
研究の概要	<p>自らが望む人生の最終段階における医療・ケアについて、前もって考え、医療・ケアチーム等と繰り返し話し合い、共有する取組を「アドバンス・ケア・プランニング (ACP)」と呼ぶ。</p> <p>人生の最終段階における医療・ケアについては、医療従事者から適切な情報提供と説明がなされたうえで、本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえ、本人による意思決定を基本とし、多専門職種から構成される医療・ケアチームとして方針の決定を行うことが重要であると言われている。</p> <p>厚生労働省でも、人生の最終段階を迎えた本人や家族等と医療・ケアチームが、最善の医療・ケアを作り上げるための合意形成のプロセスを示すものとして、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」を策定している。</p> <p>しかし、ACP は重要な取組であるにも関わらず、全ての患者に対して行われているとは言えない現状がある。また、ACP を行う時期やタイミングについては担当医の考え方や対応に大きく影響していると言わざるを得ない。</p> <p>今回院内の医師に対して ACP について講習会を企画し、その前後で医師の ACP に対する考え方や対応がどのように変化したかを検討する。</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	20-30	
課題名	急性冠症候群患者における経皮的冠動脈インターベンションのレジストリー研究	
研究の概要	<p>急性冠症候群を発症し、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)が施行された症例を登録後、追跡調査を行い、死亡、心筋梗塞、脳血管障害、ステント血栓症、出血、心不全入院、再血行再建などの発生を評価項目として治療成績を評価し、治療実態の把握、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子を探索することを主な目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.6.30 付佐賀大学医学部付属病院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	歯科口腔外科部長	井原 功一郎
受付番号	20-31	
課題名	嬉野医療センターの BMA 投与患者における医科歯科連携の現状と MRONJ 発症に関する前向き観察研究	
研究の概要	<p>2011 年に歯科口腔保健の推進に関する法律が施行され、以降医科歯科連携が飛躍的に進んでいる。一見関連がないと思われる医科の入院患者においても、口腔機能を獲得し維持することの重要性が認識されるようになり、連携を一層推進していく動きがある。</p> <p>骨修飾薬(Bone modifying agent: BMA)は、一般的にビスフォスフォネート製剤(BP)やデノスマブ(抗 RANKL 抗体)を指し、固形がんの骨転移や多発性骨髄腫、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症、骨粗鬆症(ステロイド性を含む)、関節リュウマチ、骨パジェット病などの疾患に対して、医師が処方する。BMA の有害事象のひとつに顎骨壊死(Osteonecrosis of the jaw: ONJ)が広く知られているが、今日では BMA との併用薬を含め、薬剤関連顎骨壊死(Medication-related ONJ: MRONJ)と称して注意喚起されている。しかしながら、処方医が BMA を処方するにあたり、どの程度 MRONJ を認識して歯科との連携を行っているかについての情報は、未だ不十分である。そこで、当院における BMA 投与時の医科歯科連携の現状を調査し、MRONJ の発症状況などを解析するとともに、連携強化を目指して問題点と課題を考察する。</p>	
判定	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	20-32	
課題名	アムルピシン単剤療法における G-CSF 一時予防投与の必要性	
研究の概要	<p>アムルピシン単剤療法を施行した患者の FN 発症率、G-CSF 使用状況、骨髄毒性、入院期間、入院費用などを調べることにより、今後アムルピシン単剤療法に対して G-CSF 一次予防的投与を行うべきかについて対策をたてる検討資料とする。G-CSF 適正使用診療ガイドラインでは、G-CSF の一次予防的投与について次の 3 つの推奨グレードがある。</p> <p>推奨グレード A : FN 発症率が 20%以上のレジメンを使用するとき、FN を予防するために、G-CSF の一次予防投与が推奨される。</p> <p>推奨グレード B : FN 発症率が 10~20%のレジメンを使用するとき、FN 発症または重症化のリスクが高いと考えられる因子を持つ患者では G-CSF の一次予防的投与が考慮されるが、それ以外の患者では G-CSF の一次予防的投与は推奨されない。</p> <p>推奨グレード D:FN 発症率が 10%未満のレジメンを使用するとき、G-CSF の一次予防的投与は推奨されない。</p> <p>実施医療におけるアムルピシン単剤療法の FN 発症率を解析評価し 20%以上であったならば、G-CSF の一次予防的投与、ペグフィルグラスチム (ジーラスタ®) の使用、は推奨グレード A となる。現在アムルピシン単剤治療で使用されていないペグフィルグラスチム (ジーラスタ®) を使用することによって骨髄毒性が軽くなり、FN 発症率も減り、入院期間短縮につながる可能性がある。安全な医療が提供される一方で、高価な本剤のルーチン使用は病院の支出を増加させ、入院期間短縮は収入を減少させるため、入院包括医療での赤字につながる恐れもある。ガイドラインで推奨され、経営面でも投与可能ということが判れば、今後積極的に G-CSF の一次予防的投与を行うことができる。</p>	
判定	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	20-33	
課題名	悪性胸膜中皮腫に対する集学的治療の評価	
研究の概要	<p>悪性胸膜中皮腫は、一般に予後不良である。2016年の人口動態統計(日本)によると悪性胸膜中皮腫の死亡数は1550人にすぎない。患者数が少ないので前向き臨床試験などエビデンスが欠如している。</p> <p>悪性胸膜中皮腫の治療には、薬物療法、外科療法、放射線療法があり、外科療法は、胸膜外肺全摘術(Extrapleural Pneumonectomy:EPP)と胸膜切除剥皮術(Pleurectomy / Decortication:P/D)の2種類が実施されている。Treasure Tらは英国の12施設でEPPを行うか否かについて50人の悪性胸膜中皮腫患者に対して無作為化比較試験を行い、EPPを含めた集学的治療(trimodality治療:薬物療法-EPP-放射線)は恩恵がなく患者を傷つけるため行うべきではないと結論した。一方でこの研究発表直後よりEPPは術死亡率19%、合併症率69%と非常に高く、施設や術者によって手術や術後管理の質が大きく異なるため治療成績の比較が難しいことを指摘された。現在、P/Dを行う施設が増えているが、以前としてEPPが優れているとして行う施設もあり、標準手術は定まっていない。</p> <p>悪性胸膜中皮腫は外科療法単独ではその成績が不良のため、薬物療法と放射線療法が集学的治療として行われる。集学的治療とは術前に薬物療法を行い、術後に放射線療法を行うことである。本邦で保険承認されている薬物療法が初回標準治療としてのシスプラチン+ペメトレキセドおよび2次治療としての免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブであるので、集学的治療としてシスプラチン+ペメトレキセドが術前に用いられている。術後放射線療法については有効性を証明した大規模比較試験は存在しない。このためガイドラインではEPP後の放射線療法、P/D後または手術非適応症例の放射線療法については行うことを勧めるだけの根拠が明確ではないとされている。</p> <p>以上のように悪性胸膜中皮腫の治療では1次および2次薬物療法以外は定まっていない部分が多く、各施設によって治療方法が異なっている。患者が比較的多い慣れた専門施設とそうでない施設の施設間格差も認める。そこで当院で行われた集学的治療の評価を行うレトロスペクティブ研究を計画した。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	理学療法士	山田 竜一郎
受付番号	20-34	
課題名	待機的な心臓外科手術後における身体活動量と身体機能に関する研究	
研究の概要	<p>心臓リハビリテーション分野において入院中の身体活動量(physical Activity; PA)は予後に寄与することが複数の研究で明らかとなっており、入院中にPAを増加させることが重要であるといわれている。本研究では、PA増加を目標とした指導を行うことで歩行歩数が優位に増加するか、また、PAの指導を行わなかった群と比較して身体機能に有意な改善を認めるか検証する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医師	樋口 直弥
受付番号	20-35	
課題名	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究	
研究の概要	<p>けいれん重積型急性脳症 (AESD) はけいれん重積後に一過性の意識回復期間を挟んで意識障害およびけいれんを来す 2 相性の経過を特徴とする。現状は有効な治療法がなく、2019 年の AESD の後方視的な全国調査では AESD 以外のけいれん重積との比較において、多変量解析でプロカルシトニン高値、グルコース高値が AESD のリスク因子とされた。また、AST40 以上(1 点)、Cr 0.35 以上(1 点)、PCT 1.7 以上(2 点)、グルコース 200 以上(2 点)とした発症予測スコアでは、3 点以上で感度 80%、特異度 72.3%だった。</p> <p>今回は AESD の発症予防の臨床試験につながるような前方視的な小児の有熱性けいれん重積症例のレジストリを作成し、発症予測スコアの検証と修正、AESD 高リスク群の抽出と概数把握を行いたい。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.6.30 付佐賀大学医学部附属病院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	20-36	
課題名	脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討	
研究の概要	<p>クモ膜下出血の主原因は脳動脈瘤破裂であるが、未破裂脳動脈瘤の治療法は外科的治療しかなく、薬物治療法は未だ存在しない。私たちは、血管内皮細胞が過剰な血流負荷を感知することが脳動脈瘤形成の引き金になっていると仮定し、内皮血流感知システムに関与する P2X4 プリノセプターの阻害薬パロキセチンの投与で、ラット脳動脈瘤の発生・増大が有意に抑制される結果を得た。脳動脈瘤は大きいほど破裂しやすく、その増大を抑制することで破裂率を低下できることから、抗うつ剤としてヒトに使用されているパロキセチンによる内皮血流感知システムの阻害により、ヒト未破裂脳動脈瘤の増大やコイル塞栓術後再発を抑制できるかを後ろ向きに検討する。</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	外科系診療部第二部長	宮園 正之
受付番号	20-37	
課題名	頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究	
研究の概要	<p>頭蓋内内頸動脈・中大脳動脈 M1 部・前大脳動脈 A1 部・頭蓋内椎骨動脈・脳底動脈などの頭蓋内主幹脳動脈狭窄症は、アテローム血栓性脳梗塞や高度狭窄・閉塞による血行力学的脳虚血の代表的な責任疾患であるが、既存の危険因子だけでは、狭窄の進行や症候性梗塞発症の可能性を十分に予測できないのが現状である。私たちの先の NHO 共同臨床研究では、頸部頸動脈狭窄症による脳梗塞発症の血行力学的要素が有意に関与している可能性が示唆され、頭蓋内主幹脳動脈狭窄症においても血行力学的要素の関与が想定される。そこで本研究では、計算流体力学解析を用いて、頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の血行力学的成因を解明し、新たな狭窄進行予測因子を検索したい。</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	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	20-38	
課題名	限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究	
研究の概要	<p>限局型小細胞肺癌においては化学放射線治療の対象となり、併用療法が終了した時点で奏効した症例に対しては予防的全脳照射を行うことで生存期間の延長が得られ標準的な治療となっている。予防的全脳照射により脳転移の出現を抑え生存期間を延長するが、一方で予防的全脳照射後に認知機能低下を来す場合があることも示されている。ただ、この認知機能低下が予防的全脳照射に起因するものなのか、どの程度の認知機能低下が起こるのか、また認知機能低下を起しやすき要因は不明である。</p> <p>我が国は欧米に比し肺癌症例の高齢化が進んでおり、より認知機能低下が起こりやすきと考えられる。また今後、新規薬剤の登場により長期生存期間が期待され、予防的全脳照射が認知機能に及ぼす影響を明確することは重要な課題となる。</p> <p>本研究は限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を前向きに観察する研究を計画した。登録前および 4、12、24、36 か月後に、認知機能の評価するテスト、症状を評価するアンケート及び脳転移の出現の有無を調べるため頭部 MRI 検査を行う。認知機能評価テストの所要時間は 15 分程度、症状評価アンケートの所要時間は 5 分程度である。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。