

令和2年度 第3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	10-12	
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・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	
研究の概要	<p>ハイリスク冠動脈疾患患者における積極的脂質低下および降圧療法は、欧米では標準である。本研究は、日本人ハイリスク冠動脈疾患患者における、積極的脂質低下および降圧療法の妥当性を問うランダム化臨床試験である。糖尿病を合併し、心筋梗塞の既往を有する患者を、積極的治療群と標準治療群にランダム化割付し3年間または2020年3月31日まで追跡する。死亡・非致死性心筋梗塞・非致死性脳卒中・不安定狭心症の複合を一次エンドポイントとして、日本人のハイリスク冠動脈疾患患者における、積極的脂質低下および降圧治療の妥当性を検証することを目的とする。各共同研究施設でのデータ収集を2020年3月31日に終了、2021年3月31日に研究終了を予定している。</p>	
判定	迅速審査承認	H30.11.19付承認、およびR2.7.15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。研究機関の長によるの研究継続実施の許可を受ける目的で申請、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。研究目的として、単独の仮説の検証を目的としたものではなく、死亡や心血管アウトカムと関連する因子についての探索的な解析を目的とする。データ収集としては、2005年1月以降の連続冠動脈造影（CAG）実施患者から、CRC又は各施設の担当医師がCAG記録、診療録をもとに糖尿病合併冠動脈疾患患者を同定、登録し、以後6ヶ月おきにデータを収集する。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.6.9付承認、およびR2.7.15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。研究機関の長によるの研究継続実施の許可を受ける目的で申請、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	20-39	
課題名	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-	
研究の概要	<p>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）の拡大は、勢いを増し、国民の健康、経済、医療に甚大な影響を与えている。我が国の未曾有の国難と言っても過言ではない。我々脳卒中を専門とする医師にとって、COVID-19患者に対する脳卒中診療の体制確立は喫緊の課題である。特に昨今、経動脈的な血栓回収療法（MT）及び経静脈的な血栓溶解療法（tPA）を主体に、脳卒中診療は迅速さが求められているが、実際には感染リスクなどで現場の診療体制は混乱しているのが現状である。海外においては、この状況</p>	

		<p>下で MT を行うケースは著減しており、前年の 50%に留まるとの報告もある (Zhao J, Stroke 2020)。</p> <p>COVID-19 の重症患者は、高齢、男性、高血圧、糖尿病、腎機能障害、心臓病を有することがリスクだと言われている。また、SARS-CoV-2 感染により、凝固亢進が起こり血栓傾向に傾き脳梗塞が発症しやすい状況だと推測される。さらに、COVID-19 患者は、心筋炎を生じ心機能低下をもたらす。以上の理由により、COVID-19 患者は脳卒中の発症リスクが高まることが容易に考えられる。しかし、脳卒中と COVID-19 の関連は限られた報告しかない。心血管障害や脳血管障害の既往がある COVID-19 患者は ICU 管理が必要となる重症者割合が多いとする報告 (Li B, Clin Resp Cardiol 2020) や重度肺炎を伴った場合には全体の 5.7%にも脳血管障害が発生しているとする報告がある (Mao L, JAMA Neurol 2020) が、現時点では、comprehensive survey は報告されていない (Lyden P, Stroke 2020) 。</p> <p>COVID-19 患者に発症した脳卒中患者の疫学的なデータは皆無である。COVID-19 患者に発症した脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにし、COVID-19 患者の脳卒中を発症した場合の安全かつ有効な治療法、転帰について、脳卒中診療を行っている本学会の会員に対して提言を行うことが目的である。</p>
判定	迅速審査承認	R2.6.2 付日本医科大学付属病院倫理委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	19-02	
課題名	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研究 (LC-SCRUM-Asia)	
研究の概要	<p>本研究は、2013年2月に開始し、現在も研究を継続中である肺癌の遺伝子スクリーニング基盤 LC-SCRUM-Japan において、非小細胞肺癌を対象とした遺伝子スクリーニングとモニタリングを行い、遺伝子異常を有する肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴や治療耐性の機序を明らかにするとともに、特定された遺伝子異常に関する様々な情報を本研究へ参加する研究機関(アカデミア、製薬企業を問わない)へ提供することによって、標的遺伝子を対象とした治療開発、診断薬開発を推進し、我が国における個別化医療の発展へ貢献していく事を目的とする。</p> <p>更に、このスクリーニング基盤をアジアへ拡大し、東アジアの各国の協力を得て、アジアの遺伝子スクリーニング基盤として LC-SCRUM-Asia を構築し、アジアの治療開発、診断薬開発を推進することによって、個別化医療の発展へ貢献していくことを目的とする。</p> <p>なお、本研究は、2013年2月～2019年8月に実施した「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」を継続し、発展させた研究であり、LC-SCRUM-Japan において2013年2月から得られた全ての研究、研究データ、残余検体のうち二次利用について同意が得られたものを引き継ぐとともに、本研究の中で従来の研究を継続する。最終的に、2013年2月～2019年8月に得られた全てのデータと、2019年4月以降の全てのデータを統合して、解析を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.6.26 付承認および R2.8.4 付国立研究開発法人国立がん研究センター倫理審査委員会承認課題。プロトコールの改定のため変更申請、再審議のうえ承認とする。

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 (LOGIK1902)	
研究の概要	75 歳以上の未治療局所進行非小細胞肺癌を対象に、Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用療法の有効性、安全性を評価する。	
判定	迅速審査承認	R2.6.5 付承認および R2.8.11 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。プロトコールの改定のため変更申請、再審議のうえ承認とする。

申請者	整形外科医長	小河 賢司
受付番号	20-40	
課題名	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究	
研究の概要	咽頭後間隙はその解剖学的特徴から、血腫の形成に伴い前方の気管を急速に圧排し、気道狭窄を引き起こし、致命的となりうる。咽頭後間隙血腫は頸部の過伸展に伴う頸長筋や前 過去 10 年の研究参加施設における上記症例を集積し、疫学研究を行う。	
判定	迅速審査承認	R1.11.7 聖路加国際大学研究審査委員会承認課題。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	20-41	
課題名	心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究	
研究の概要	Grid 型電極による低電位領域の新たな定義と、より安全で効率的な心房細動アブレーションの治療戦略を提唱し、かつ、将来の多施設前向き研究の資とすることを目的とする。	
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	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	20-42	
課題名	心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討	
研究の概要	心房細動およびその類縁疾患であるマクロエンター性心房頻拍に対するアブレーション後の全死亡、非致死性脳卒中、非致死性心筋梗塞、心不全入院の複合エンドポイントの発症率、認知症の発症率、要介護 3 以上の発症率、およびそれらのリスク因子を解明することを主な目的とする。	
判定	迅速審査承認	R2.3.30 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	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	20-43	
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	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経皮的冠動脈インターベンション (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。	
判定	迅速審査承認	R2.8.13 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(COI)の状況に受付番号【20-07】にて承認済みである。計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器・乳腺外科医長	近藤 正道
受付番号	20-44	
課題名	呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 - 多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究 -	
研究の概要	術式を問わず、肺切除術後の胸腔ドレーン抜去後に神経障害性疼痛と診断され、疼痛を訴える患者に、従来治療に加え臨床用量のミロガバリンを 8 週間投与したときの疼痛強度 (VAS) のベースラインからの変化量について、従来治療と比較検討する。 また、術後の疼痛重症度や活動性の変化に関するアンケート結果を指標とした疼痛治療におけるミロガバリン併用時の有効性及び安全性を従来治療と比較検討する。	
判定	迅速審査承認	研究責任者、研究分担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	臨床研究部部长(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	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。	
判定	迅速審査承認	R2.6.19 付承認課題である。アンケートの一部改編のための変更申請、再審議のうえ承認とする。

申請者	統括診療部長(呼吸器内科)	佐々木 英祐
受付番号	20-45	
課題名	75 歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験	
研究の概要	インフルエンザ患者を対象に、インフルエンザ症状が回復するまでの時間(インフルエンザ罹病期間)を指標として、バロキサビル マルボキシル単回経口投与とオセルタミビル 75 mg の 1 日 2 回 5 日間投与を比較する。	
判定	迅速審査承認	研究責任者、研究分担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	消化器外科医長	和田 英雄
受付番号	20-46	
課題名	第 121 回 日本外科学会総会： 「閉塞性大腸癌に対する Bridge to surgery としての大腸ステント留置とイレウス管留置の安全性と有用性についての比較検討	
研究の概要	閉塞性大腸癌は大腸癌の 3.1～15.8%を占め、緊急手術になった場合に死亡率、合併症率は高く、待機手術症例よりも予後不良と報告されている。本邦では、2012 年 1 月より大腸用 self-expandable metallic stent（以下、SEMS と略記）が保険適応となったことから、閉塞性大腸癌に対する治療戦略として SEMS により緊急手術を回避する bridge to surgery（以下、BTS と略記）が急速に普及しつつある。今回、閉塞性大腸癌に対する BTS としての大腸ステント留置の短期的および長期的な有用性を既存のイレウス管留置と比較して検討する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	6 西病棟看護師	山本 愛
受付番号	20-47	
課題名	当院の苦痛スクリーニングの現状と課題の調査	
研究の概要	<p>当院は地域がん診療連携拠点病院であり、2018 年から全入院患者を対象に苦痛スクリーニングを実施している。苦痛スクリーニングの用紙は、がん患者・非がん患者にも対応できるように、3 つの質問で自由記載できる内容にし、当院独自に作成したものを使用している。2020 年 3 月にスタッフを対象に苦痛スクリーニングの運用方法などで困りごとがないかなどを調査し、『用紙をどのように説明したらよいか分からない』『専門スタッフへどのようにつなげたらよいか分からない』などの意見があり、苦痛のスクリーニングの運用方法が統一できていないことなどが分かった。2020 年 5 月の苦痛のスクリーニング実施率は 95%で、そのうち専門家介入につながった件数は 2%であった。これらのことから、現在のスクリーニング運用は、苦痛のスクリーニング用紙の分かりづらさがある中、対応する看護師の判断でスクリーニングが行われていると考える。看護師のアセスメント力による影響が大きく、苦痛である患者を抽出し、専門家介入につなげるというスクリーニングの役割が果たせていない可能性がある。</p> <p>そこで、苦痛のスクリーニングの現状を調査し、問題点を把握したい。そして、苦痛のある患者を抽出し、専門家介入につなげるための運用方法の見直しにつなげたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	4 東病棟看護師	田中 希
受付番号	20-48	
課題名	PNS®看護方式を活用した実習指導に対する看護師の思いや意識の変化	
研究の概要	<p>当院の学生指導は専任化体制をとっており、毎日実習担当者が 1 名実習指導に関わっている。これは、学生の実習期間中に可能な限り継続した日数を、固定した実習指導者が原則患者を受け持たずに実習指導に専任できるような体制のことである。しかし、現在病棟ではその日の勤務者の中から 1 名実習指導者を選出しており、固定した実習指導者が指導を行うことはできていない。また、実習担当になった看護師以外の病棟スタッフは看護学生との関わりが少なく、実習指導に対しての意識も薄く、実習指導者とスタッフ間の連携もあまりできていない現状にあると考えられる。</p> <p>当院では昨年度より PNS®（パートナーシップ・ナーシング・システム:以下、PNS®とする）が開始となった。PNS®は個々が対等な立場で互いの特性を生かすといったパートナーシップを基盤としており、共同することによりシナジー効果を発揮することにあるとされる。さらにこれは教育体制にも有効であると述べられている。PNS®を生かした実習指導体制の整備を行うことで、病棟看護師の実習に対する思いや意識の変化を明らかにしたいと考えた。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	8 西病棟看護師	成住 のぞみ
受付番号	20-49	
課題名	緩和ケア病棟におけるデスカンファレンス実施後の看護師の思いの変化	
研究の概要	<p>当院の緩和ケア病棟では様々な癌患者の看護を行い、多くの看取りの場面に立ち会っている。看護を振り返り医療者のグリーンケアや緩和ケア病棟全体の看護の質向上を行うため、緩和ケア病棟開設後より、看護師や医師、認定看護師等を交えたデスカンファレンスを月に 2 回実施している。病棟開設より 1 年が経過し、その間 36 例の患者のデスカンファレンスを行ってきたが、全スタッフが同回数デスカンファレンスを経験しているのではなく、看護師 1 人ひとりの経験数は少ない。各々が看護師のグリーンケアとしてのカンファレンスができていないのか、また看護の質向上となっているのか不明である。そこで本研究では、半構成的面接法を用いてインタビューを行い、デスカンファレンスを通して感じたことや、各々の看護観へどのように影響しているのかを明らかにしていく。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	集中ケア認定看護師	河上 ひとみ
受付番号	20-50	
課題名	National Early Warning Score (NEWS) 導入から見えてきた現状と課題	
研究の概要	<p>当院では、2011年12月より Rapid Response System(以下、RRS)を導入し、導入後は院内心停止の減少など一定の効果は得られたが、Medical Emergency Team(以下、MET)が起動されない症例があるなどの課題があった。そこで、さらなる RRS の効果を得るために Critical Care Outreach Team(以下、CCOT)を2019年9月30日より導入し、診療看護師を中心に、平日の日中に急変のリスクが高いとされている National Early Warning Score(以下、NEWS)の高得点者を対象にラウンドを開始した。CCOT 導入約半年で193件のラウンドを実施し、MET 介入へつなげたり、病棟看護師から「相談できる機会ができ、よかった」などの前向きな意見がある一方で、ラウンド対象に該当しなかった患者が急変し死亡した症例や予定外 ICU 入室となっている症例が存在する。そこで、急変患者において NEWS では抽出できない症例の特徴を明らかにし、今後 RRS の活動につなげていきたいと考えた。</p>	
判定	条件付き承認	研究計画内容、公開文書の用語追加の上再提出とする。