

令和 2 年度 第 4 回 倫理委員会審議

申請者	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	20-51	
課題名	上部消化管内視鏡検査における胃癌検出を低下させる因子の検討と LCI 併用に伴う検出能上昇の検証 (LCI-Determining Objectively factor of Tumor by Color space, which is Objective Measure study; LCI.com study)	
研究の概要	<p>内視鏡検査の機器は進歩が目覚ましく、現在では高画質な映像に加え、拡大内視鏡観察、特殊光観察を駆使して、より小さな胃癌の診断が可能となっている。その一方でピロリ菌未感染者や除菌治療後に出現する胃癌は、従来の胃癌と異なり、見えにくい症例もあることが報告されている。</p> <p>本研究は、上部消化管内視鏡検査において胃癌を、客観的な手法で検出しやすい癌、検出しにくい癌に群別し、患者背景や内視鏡所見、実際に切除した病変の病理所見を比較する、また特殊光観察である Linked Color Imaging(LCI)を用いて検出しにくいとされた癌の視認性が向上するかどうかを検証する。本研究は大分大学主導の多施設共同研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.9.17 付大分大学医学部倫理委員会承認課題。 計画どおり承認とする。

申請者	統括診療部長(呼吸器内科)	佐々木 英祐
受付番号	20-52	
課題名	医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討	
研究の概要	<p>肺炎は、発症の場や病態の観点から、市中肺炎(CAP)、院内肺炎(HAP)、医療・介護関連肺炎(NHCAP)に大別され、死亡率はそれぞれ 6.3%、30.4%、15.5%と異なっており、適切な評価と治療選択が求められる。ラスクフロキサシン(LSFX)は、2020 年 1 月に上市された新しいキノロン系抗菌薬であり、嫌気性菌を含む比較的幅広い菌種に抗菌スペクトルを有しており、また、耐性菌を作りにくいことが期待される薬剤である。LSFX は国内第Ⅲ相試験において、CAP に対する有効性および安全性が示されているが、NHCAP に対するデータは得られていない。NHCAP は反復して肺炎を来すことが多いため、耐性菌を誘導し難いことが期待される LSFX は有用な選択肢の一つとなり得るものと考えられる。本研究では NHCAP に対する LSFX の非盲検非対照試験を計画する。</p> <p>LSFX の NHCAP に対する有効性および安全性を探索することを目的とし、LSFX で治療を行った NHCAP 患者を対象に非盲検非対照試験を行い、有効性については治療終了 7 日後の治癒の割合、安全性については有害事象発現を確認する。また、治療開始 3 日後の早期治療効果、治療終了時の治療効果の評価する。また、耐性菌リスク別、嚥下リスク別の治療終了時の治療効果、治療終了 7 日後の治療の割合についても評価する。さらに、NHCAP における舌苔、喀痰の網羅的細菌叢解析(クローンライブラリー法)を探索的に行う。</p>	
判定	迅速審査承認	研究責任者、分担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	副看護部長	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	迅速審査承認	R2.9.24 付条件付き承認課題。研究計画内容、公開文書の用語追加の為の変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	臨床研究(小児科)部長	在津 正文
受付番号	20-53	
課題名	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査 (日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導、埼玉医科大学病院小児科が中央施設の多施設共同調査研究)	
研究の概要	<p>小児気管支喘息は、この20年間で大きく変化した小児慢性疾患の一つであり、喘息発作死、救急受診、緊急入院、長期入院患者数は全て大きく減少し、治療の場は、入院治療から外来治療に移行した。日本小児アレルギー学会疫学委員会では、経年的に、同一の信頼できる喘息専門医療機関における小児気管支喘息患者の動向を知り、喘息治療の診療活動の検討に役立てることを目的として、2006年より調査を継続してきた。2020年度以降も調査を行い変遷を知ることとするこの研究を継続したい。また、今年度の調査では小児気管支喘息患者における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2型(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 : SARS-Cov-2)の感染による影響も評価する。</p> <p>中央施設である埼玉医科大学病院の倫理委員会で2020.8.3承認されており、当国立病院機構嬉野医療センター小児科も協力施設として登録し、協力する。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.8.3 付埼玉医科大学病院倫理委員会承認課題である。計画どおり承認とする。

申請者	放射線科医長	平川 浩一
受付番号	20-54	
課題名	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	
研究の概要	<p>非小細胞肺癌の完全切除から 3 年未満の間に認められる手術不能または手術拒否例における腫瘍最大径（すりガラス影を含む）3 cm以下の孤立性肺腫瘍（組織診断未確定を含む）に対する体幹部定位放射線治療における有効性と安全性を多施設共同臨床試験で検証する。</p> <p>本研究は特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構主導の多施設共同研究である。（研究代表者・広島大学大学院 永田 靖／研究事務局・香川大学医学部附属病院 高橋茂雄）</p>	
判定	迅速審査承認	R1.12.16 付香川大学医学部倫理委員会承認課題。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	20-55	
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 (R2-NHO(心脳)-02)	
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に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（以下、CFD）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> <p>本研究は、国立病院機構共同臨床研究令和 2 年度 NHO ネットワーク共同研究であり、国立病院機構京都医療センターを研究代表施設とした多施設共同研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.7.16 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)の状況について承認番号【20-37】にて承認済みである。計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医長	有尾 啓介
受付番号	20-56	
課題名	新型コロナウイルス感染入院患者における肝障害の調査	
研究の概要	<p>本研究は、入院治療を要した新型コロナウイルス感染者において、肝機能に対する影響や基礎疾患として肝疾患があった場合の経過について検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認する。

申請者	統括診療部長	佐々木 英祐
受付番号	20-57	
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	<p>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、バロキサビル投与とオセルタミビル投与を比較する。バロキサビル群に割付けられた患者のうち、スクリーニング時の体重が 80 kg 未満の患者にはバロキサビル 20 mg 錠を 2 錠、80 kg 以上の患者にはバロキサビル 20 mg 錠を 4 錠投与する。オセルタミビル群には割付けられた患者はオセルタミビル 75 mg の 1 日 2 回、5 日間投与する。</p> <p>本研究は長崎大学病院を研究代表とした多施設共同研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.10.23 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。研究機関の長による研究実施の許可を受ける目的で申請、承認とする。本研究の利益相反(COI)の状況については承認番号【20-45】にて承認済みである。

申請者	6 西病棟副看護師長	田淵 貴子
受付番号	20-58	
課題名	コーディネーター看護師への教育的関わりについての検討	
研究の概要	<p>看護師には、傷病のある患者に対し、検査や手術などの治療が安全にできるように療養環境を整え、患者の重症度、患者のニーズを把握し個別性のある看護ケアを提供する役割がある。看護実践では、それぞれの担当看護師が効果的に機能できるように業務全体を調整するコーディネーターの役割が重要となる。コーディネーターは業務を調整していく重要な役割であり、どの看護師が担当しても看護の質を維持できる能力が必要となる。しかし、看護業務全体の状況を把握し、就業時間までに業務が終了するような采配や残務の調整などがコーディネーター個人の力量によって異なる現状がある。</p> <p>H30 年度より PNS 体制が開始となり、病院全体がコーディネーター教育を実施しないまま、チームリーダー経験者がコーディネーター業務を担っている現状があり、コーディネーターを担う看護師の検討や教育体制は各病棟で異なっている。この体制の中で、コーディネーターへの教育内容を副看護師長として悩んでいた。そのため、昨年度、病院内のコーディネーターの実態を知るため【勤務帯リーダー役割自己評価尺度】を使用し、外来以外の全てのコーディネーターにアンケートを実施した。その結果、自己評価尺度Ⅰ～Ⅶの全ての項目で自己評価の平均が中得点領域に位置していることが分かった。その中で「病棟全体を見守り先を見通しながら業務を進める」「援助方法に関するメンバーとの話し合いを推進する」「業務遂行に必要な内容をメンバーが学習できる機会をつくる」の 3 項目が低値を示し、コーディネーターが苦手としていることが分かった。今年度は苦手としている部分に焦点をあて、コーディネーターへ教育的関わりを行い、3 項目の点数の上昇につながるのかを明らかにしたい。</p> <p>今回の調査では、3 項目に焦点をあてた教育的取り組みを実施するが、研究結果を基に更なる教育的関わりについて検討する示唆を得たい。</p>	
判定	迅速審査承認	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	20-59	
課題名	ろ紙血を用いた原発性免疫不全症スクリーニング検査	
研究の概要	<p>原発性免疫不全症の頻度は全人口1万人に1例程度の稀な疾患ではあるが、その早期診断にろ紙血を用いたスクリーニング検査法が確立されており、現在先天代謝スクリーニングで導入されている新生児ろ紙採血の残検体で診断が可能である。</p> <p>今回我々は、東京医科歯科大学が主体で行っている臨床研究に参加している佐賀大学医学部小児科に協力し、当院でのろ紙採血を行った患者さんの検体の一部で原発性免疫不全のスクリーニング検査を行うことを企画している。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.6.19 付佐賀大学臨床研究倫理委員会承認課題。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	当院の苦痛の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	R2.9.10 承認課題。研究課題名、アンケート内容の修正の為の変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	心臓血管外科医長	高松 正憲
受付番号	20-60	
課題名	乳び胸に対するサンドスタチン使用について	
研究の概要	<p>乳び胸の治療は、脂肪制限・絶食が基本であるが、乳び貯留が停止するかは不明であり、栄養状態悪化を引き起こす可能性もある。手術による乳び胸根治術は、乳び管の損傷部位同定が困難であり、また大網充填も縦隔におこなっているため、右胸腔に施行することはできない。今回使用を検討しているサンドスタチンは、保険適応外使用であるが、乳び胸に対して効果があるとされる論文が多数報告されている。</p>	
判定	承認	R2.11.12 条件付き承認。R2.11.26 の倫理審査委員会において再審議の上、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	18-53	
課題名	第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (Elucidator)	
研究の概要	<p>進行または術後再発EGFR遺伝子変異陽性非小細胞非扁平上皮肺癌で初回治療としてのオシメルチニブ適用例において、治療前後に採取した血漿循環腫瘍DNA (circulating tumor DNA、以下ctDNA) および可能であれば組織検体より抽出したDNAを資料に高感度次世代シーケンス法によるオシメルチニブ治療耐性関連遺伝子のスクリーニングを行う。さらに、EGFR-TKI感受性・耐性関連遺伝子変異を定量的に測定し、EGFR遺伝子変異の検出量とオシメルチニブの治療効果（無増悪生存期間、奏功率等）との相関を検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	H30.3.5 承認課題。研究責任者、分担責任者の最新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	松浦 瑞華
受付番号	20-61	
課題名	ICU・救命病棟における弾性ストッキング・フットポンプによる MDRPU 発生と看護師の知識・意識との関連性の分析	
研究の概要	<p>日本褥瘡学会の中でも寝たきりで生じる褥瘡とは別の位置づけで、一般的な医療機器によって生じる褥瘡を「医療関連機器圧迫創傷(Medical Device Related Pressure Ulcer:以下 MDRPU と略す)」とし、様々な予防法や処置内容が取り上げられている。</p> <p>当院 ICU・救命病棟では、多様な医療機器を装着している患者、鎮静鎮痛剤や昇圧剤等の薬剤を使用している患者、多数のライン留置中の患者、低栄養状態で内科・外科系を問わず機能不全にあたる患者など多岐にわたり、MDRPU 発生リスクが高い状況下にある。実際に今年度の発生件数は増加しており、MDRPU 発生を予防できていないのが現状である。</p> <p>当病棟の問題として MDRPU に対する知識や意識に個人差があることが原因として挙げられる。MDRPU は私たちが医療機器の正しい使用方法や適応患者を理解し、看護を行う中で患者の状態アセスメントを行い、意図的に観察を行うことで発生を最小限に抑えることができると考える。</p> <p>そこで今回の研究において当病棟の看護師が MDRPU に関する知識、リスクや医療機器の正しい使用方法、予防ケアを理解しているか、MDRPU に対しどの程度意識を持って予防ケアを行っているのかを調査する。その結果より当病棟の問題点を明らかにし、今後の MDRPU 発生減少に向けた活動に活かしていく。今回は当病棟において使用頻度、MDRPU 発生頻度の高い弾性ストッキング、フットポンプに着目して調査を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	20-62	
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の栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究「<ICI-PREDICT study>」(H31-NHO(癌呼)-2)	
研究の概要	<p>これまでの非小細胞肺癌を対象とした臨床研究から、癌細胞に Programmed cell death-ligand 1(PD-L1)が高発現している、あるいは腫瘍遺伝子変異量が高値であると免疫チェックポイント阻害剤の縮小割合や制御期間が改善される可能性が高いことが示されている。また血液中の腫瘍遺伝子変異量や特有の遺伝子変異が免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を予測するバイオマーカーである可能性も示されている。宿主側の因子として栄養/免疫学的状態の関連も考慮されているが、現時点で、栄養/免疫学的状態と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果の関係は明確になっていない。また、免疫に関連した有害事象との関連も明らかになっていない。</p> <p>本研究は、参加に同意を頂ける患者さんを対象に、免疫チェックポイント阻害剤の効果や副作用に関するバイオマーカーとしての栄養/免疫学的指標の意義を探索することを目的としている。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.4.24 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。研究機関の長による研究実施の許可を受ける目的で申請、承認とする。本研究の利益相反(COI)の状況については承認番号【19-28】にて承認済みである。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	20-63	
課題名	進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害剤に同時(逐次)緩和的放射線治療の上乗せ効果を検討する第Ⅱ相試験(SPIRAL-FULL)	
研究の概要	<p>近年開発された免疫チェックポイント阻害剤は、がん細胞に対する免疫機能の一部を回復させ、長期にわたりその効果を持続させがんを制御できるようになってきている。しかし、その治療効果はまだ充分とはいえず、特に治療早期で薬剤が効かなくなってしまう場合が多く、さらなる治療法の開発が必要とされる。</p> <p>がん細胞が死滅するときに放出される様々な癌抗原が増加すると、より免疫反応が増強され免疫チェックポイント阻害剤の効果が高められると考えられている。実際免疫チェックポイント阻害剤単独使用より、細胞傷害性抗がん剤と併用するとより効果が高まることがわかり、現在の標準治療となった。</p> <p>そこで我々は、現在の標準治療(細胞傷害性抗がん剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用)に放射線治療を加えることで、より高い効果が得られるのではないかと考えた。様々な状態で根治目的ではなく症状緩和目的で骨や頭部に放射線治療を行うことがある。これまで様々なタイミングで行われていた放射線治療と抗がん剤治療の間隔をできるだけ短縮することで、より多くの癌抗原の放出をさせ、抗がん剤の治療効果を更に高められるのではないかと考えこの臨床試験を計画した。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.10.7 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。研究機関の長による研究実施の許可を受ける目的で申請、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	20-64	
課題名	限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン／シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第 I 相試験 (ACIST study)	
研究の概要	<p>限局型小細胞肺癌の標準療法で使用される化学療法はシスプラチンとエトポシドですが、これまで最も良い薬剤の組み合わせについて放射線療法の方法を揃えて明確に検討されたことはない。アムルビシンは進展型の小細胞がんに対して単剤で高い効果、生存期間延長が認められている。限局型においてもアムルビシンの効果が期待されることから、シスプラチンとアムルビシンの組み合わせによる化学療法に放射線療法を併用することでさらなる効果、生存期間延長が期待されるため、「限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン／シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第 I 相試験 (ACIST study)」計画した。</p>	
判定	迅速審査承認	R2.8.31 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。研究機関の長による研究実施の許可を受ける目的で申請、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	20-65	
課題名	担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析	
研究の概要	<p>本邦の死因の第一位は癌で増加の一途にあり、予防と新規治療法の開発は急務である。本研究においては、がん患者における、がん局所の免疫微小環境における免疫制御のメカニズムを解明し、新規免疫療法ならびに免疫因子を用いた予後診断法およびバイオマーカーの開発と探索を試みる。1) 新規免疫療法の開発 (後方視的)：がん局所および全身性の宿主免疫応答を詳細に解析することにより、担がん患者のがん免疫制御機構を明らかにする。これらの研究により、免疫を負に制御する因子を阻害、もしくは免疫を正に制御する因子を刺激する治療法の開発によって、より有効性の高い新規免疫療法の開発が可能となる。2) 免疫因子を用いた予後診断法およびバイオマーカーの探索 (前方視的)：我々が同定した免疫予後関数を用いて、予後および治療効果との関係を前向きに明らかにし、予後診断法およびバイオマーカーとしての proof of concept を得る。さらに遺伝子解析により変異由来がん抗原 (ネオアンチゲ)、免疫関連遺伝子、他のバイオマーカーとの関連を検討する。</p> <p>多施設共同研究 (代表施設：川崎医科大学) 医師主導</p>	
判定	迅速審査承認	R2.10.7 付川際医科大学・同付属病院倫理委員会承認課題。計画どおり承認とする。