

令和2年度 第5回 倫理委員会審議

| | | |
|-------|---|--|
| 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80kg未満の患者にはバロキサビル20mg錠を2錠、80kg以上の患者にはバロキサビル20mg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75mg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 | R2.11.10 迅速審査承認済課題。 研究実施計画書・同意説明文書の改訂による変更申請。 再審議の上、承認とする。 |

| | | |
|-------|---|---|
| 申請者 | 消化器内科医長 | 山口 太輔 |
| 受付番号 | 20-66 | |
| 課題名 | AIを用いた膵神経内分泌腫瘍の術後再発予測モデルの構築：多施設共同後方視的研究 | |
| 研究の概要 | <p>膵神経内分泌腫瘍（PanNEN）は膵悪性腫瘍の中で2番目に多い悪性腫瘍であり、近年増加の一途を辿っている。一般的に膵原発の神経内分泌腫瘍は、同じく膵に発生する悪性腫瘍である通常型浸潤性膵管癌（膵癌）と比較して進行が緩徐であるとされており、早期で切除可能な症例の予後は良好である反面、転移を有する進行例の予後は不良である。そのため、治癒切除可能なPanNENは手術が推奨されるが、術後再発を来す症例が一定数存在する。再発率の高い集団が抽出できれば臨床上で非常に有益である。そこで我々はPanNEN切除症例を過去にさかのぼって検討し、本邦におけるPanNEN切除症例の実態および免疫病理組織像と予後・再発の関連・有用性を明らかにし、予後・術後再発規定因子の解明に加え、AIを用いた再発予測モデルの作製することを目的として、本研究を立案した。本研究は九州大学主導の多施設共同研究である。</p> | |
| 判定 | 迅速審査承認 | R2.11.19 付九州大学医系地区部局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 | 呼吸器・乳腺外科部長 | 近藤 正道 |
| 受付番号 | 20-67 | |
| 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 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー | |
| 研究の概要 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>本研究は長崎大学病院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 | <p>R2.11.20 付長崎大学認定臨床研究倫理審査委員会承認課題。</p> <p>研究機関の長による実施の許可を受ける目的で申請、承認とする。</p> <p>本研究の利益相反(COI)の状況については承認番号【20-44】にて承認済みである。</p> |

| | | |
|-------|--|-------------|
| 申請者 | 臨床研究部長 | 在津 正文 |
| 受付番号 | 20-68 | |
| 課題名 | 小児アレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法についての検討 | |
| 研究の概要 | <p>アレルギー性鼻炎は、近年小児でも増加傾向であり、低年齢化傾向がある。その原因抗原の代表的なものはダニ (ヒョウヒダニ・ハウスダスト)、とスギ花粉である。自然寛解は少なく、これまでは対象療法が主体であったが根治・長期寛解が期待できる治療法として舌下免疫療法が導入され、保険適応にもなっている。小児のアレルギー性鼻炎 (ダニ・スギ花粉) に対する舌下免疫療法が最近保険適応となり (2018.6.29～ シダキュア® 2018.2.16～ ミティキュア®、アシテア®)、アレルギー性鼻炎への早期介入による長期的な臨床症状の改善、アレルギー疾患の自然経過の修飾による新規アレルゲンに対する感作の抑制や気管支喘息発症予防やステロイド減量効果、などの利点が報告されている。</p> <p>今回、当嬉野医療センターで、小児のダニ・スギを抗原とするアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法の実際を診療録の後方視的検討により確認し、その効果、副作用の確認および今後の問題点などを検討する目的で本研究を行う。</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 | 20-69 | |
| 課題名 | カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) | |
| 研究の概要 | <p>日本におけるカテーテルアブレーションの現状 (施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等) を把握することにより、カテーテルアブレーションの不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする。</p> | |
| 判定 | 迅速審査承認 | R2.11.20 付国立研究開発法人国立循環器病研究センター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 | 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 | R2.6.5 迅速審査承認済課題。プロトコール改定に伴う研究計画書の一部改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。 |

| | | |
|-------|---|--|
| 申請者 | 呼吸器内科医長 | 小宮 一利 |
| 受付番号 | 20-70 | |
| 課題名 | 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 | |
| 研究の概要 | <p>本研究は、薬物治療に耐性となった非小細胞肺癌患者を対象に体細胞遺伝子異常のスクリーニングとモニタリングを行い、薬剤耐性となった腫瘍の臨床病理学的、分子生物学的特徴や薬剤耐性の分子機序を明らかにするとともに、特定された薬剤耐性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、企業を問わない)へ提供することによって、耐性克服を目指した治療開発および診断薬開発を推進し、非小細胞肺癌における個別化医療の発展へ貢献していくことを目的とする。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」、及び2019年6月から開始した「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」で構築された東アジアの肺癌遺伝子スクリーニング基盤 (LC-SCRUM-Japan/Asia) も活用して行う。</p> <p>本研究は国立がん研究センター東病院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 | R2.8.30 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。計画どおり承認とする。 |

| | | |
|-------|---|---|
| 申請者 | 救命救急センター長 | 藤原 紳祐 |
| 受付番号 | 20-71 | |
| 課題名 | DPC データを用いた新型コロナウイルス感染症における多施設共同研究 | |
| 研究の概要 | <p>DPC データには膨大な個人情報が含まれており、その扱いには十分に配慮する必要がある。院内に存在する DPC データを対象症例のみデータに絞り込み、個人情報につながる可能性があるデータを解析可能で特定不可能なデータに変換した上で、削除および匿名化する事が可能なアプリケーション (DPC 抽出ハッシュアプリ) がある。今回、このアプリを使用し、佐賀県内における新型コロナウイルス感染症患者の疫学的調査を行う。また、全国で出されている調査報告と比較する事で、治療内容や処置などの佐賀県の特徴を調査する。本研究は、佐賀大学医学部付属病院主導の多施設共同研究である。</p> | |
| 判定 | 迅速審査承認 | R2.12.1 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 | 統括診療部長 | 佐々木 英祐 |
| 受付番号 | 20-72 | |
| 課題名 | MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) 感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価 | |
| 研究の概要 | <p>感染性心内膜炎は比較的まれな感染症であり、欧米先進国疫学情報では最近10年間で増加傾向にあり、とくに60歳以上の高齢者は高い増加率である。主な原因菌はブドウ球菌、レンサ球菌であるが、黄色ブドウ球菌が原因菌であることは死亡リスクに関連し、さらにMRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) の場合は死亡率が20%を超える難治性である。国内で使用可能な抗MRSA薬は5薬剤あるが、感染性心内膜炎に適応を有するのは2薬剤しかない。感染性心内膜炎の診断ガイドラインはあるものの、抗菌薬の選択肢が限られている状況で臨床医がどのような抗菌薬を選択しているのか、また外科治療がどの程度の割合で行われ、内科的・外科的治療の成績はどうか、国内においてまとまった報告はほとんどなく、現状を知る意義は高いと考えられる。</p> <p>多施設での後ろ向きの症例研究を行うことによって、現状把握ができる。内科的治療における抗菌薬の第1選択、第2選択薬の種類と評価、また外科治療の実施(率)と臨床経過を知ることができ、有用な情報となる。</p> <p>本研究は、埼玉医科大学国際医療センター主事の多施設共同研究である。</p> | |
| 判定 | 迅速審査承認 | H31.3.6 付埼玉医科大学国際医療センター承認課題である。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 | 20-63 | |
| 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 | R2.11.25 迅速審査承認済課題。研究計画書・同意説明文書の一部変更による変更申請。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 | 20-73 | |
| 課題名 | 循環器におけるカテーテル検査室の作業に関する実態確認業務 | |
| 研究の概要 | カテーテル検査室および治療に関わる業務実態の情報を収集する。情報収集の内容としては循環器におけるカテーテル検査室での勤務人数・業務内容・運営体制、治療時の時間・使用された機器本数等で、収集した情報から運営体制の背景・課題などを確認・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 | 小児科医長 | 岡 政史 |
| 受付番号 | 10-34 | |
| 課題名 | 頻回再発型小児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 | 研究責任者の利益相反の状況について様式C<研究責任医師用>研究利益相反自己申告書にて確認した。 |

| | | |
|-------|--|--|
| 申請者 | 統括診療部長 | 佐々木 英祐 |
| 受付番号 | 20-57 | |
| 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 | 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80kg未満の患者にはバロキサビル20mg錠を2錠、80kg以上の患者にはバロキサビル20mg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75mgの1日2回、5日間投与する。 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。 | |
| 判定 | 迅速審査承認 | R2.11.26 迅速審査承認済課題（変更申請）。 研究実施計画書・同意説明文書の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。 |

| | | |
|-------|--|---|
| 申請者 | 統括診療部長 | 佐々木 英祐 |
| 受付番号 | 20-74 | |
| 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来される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に似たるLSFXの非盲検非対照試験を計画する。</p> | |
| 判定 | 迅速審査承認 | <p>R2.11.26 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 研究機関の長による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【20-52】にて承認済みである。</p> |

| | | |
|-------|---|-------------|
| 申請者 | 麻酔・緩和医療科医長 | 杉山 馨祐 |
| 受付番号 | 20-75 | |
| 課題名 | 開心術におけるオラネジン消毒液の有用性 | |
| 研究の概要 | <p>開心術において従来の消毒法であるポピドンヨード消毒の上にオラネジン消毒液 1.5%(オラネキシジングルコン酸塩)を追加で胸骨切開部に塗布することで、SSI(surgical site infection)の発生頻度が従来法と比較して減少するかどうかを調べる。</p> <p>令和3年の開心術における消毒において従来法であるポピドンヨード消毒液を使用した上にオラネジン消毒液を胸骨正中切開部に追加で消毒を行う。令和2年の開心術における術後30日間のSSI発生率を後ろ向きに比較する。</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 | 和田 英雄 |
| 受付番号 | 20-76 | |
| 課題名 | 第76回 日本消化器外科学会総会 「右側結腸癌術後の縫合不全危険因子の検討」 | |
| 研究の概要 | <p>大腸癌術後の縫合不全は、術後短期長期成績の影響を及ぼす重篤な合併症です。術前併存症は、縫合不全の危険因子の一つといわれています。Charlson comorbidity index (以下、CCI)は、併存疾患をスコア化することで各種疾患の予後予測に有用な指標として報告されてきました。今回われわれは右側結腸癌切除例における術後縫合不全の危険因子とCCIの関連性について検討します。</p> | |
| 判定 | 迅速審査承認 | 計画どおり承認とする。 |

| | | |
|-------|---|---|
| 申請者 | 小児科医長 | 岡 政史 |
| 受付番号 | 20-77 | |
| 課題名 | 先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンジオテンシン系の関連の検討 | |
| 研究の概要 | <p>本研究は、加古川中央市民病院、神戸大学医学部附属病院、高槻病院、獨協医科大学附属病院、琉球大学病院、佐賀大学附属病院、嬉野医療センターにおいて加療を行っているもののうち、先天性腎尿路異常(CAKUT)患者の臨床情報と保存検体を用いて、「潜在性のレニンアンジオテンシン系亢進」の慢性腎臓病(CKD)への関与を検証することを目的としている。登録期間中に得られた情報は、個人情報管理者(加古川中央市民病院 院長補佐)で匿名化し、解析担当で解析される。資料(診療情報など)は加古川中央市民病院に研究期間中保管され、研究終了後に電子媒体は適切に消去し、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄される。</p> | |
| 判定 | 承認 | R2.12.22 付社会医療法人愛仁会 高槻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 | 外科系診療部第二部長 | 宮園 正之 |
| 受付番号 | 20-78 | |
| 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 (R2-NHO(心脳)-01) | |
| 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、未破壊脳動脈瘤の治療法は外科的治療しかなく、薬物治療は未だ存在しない。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> <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。研究機関の長による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【20-36】にて承認済みである。 |

| | | |
|-------|---|-------------|
| 申請者 | 看護学校教員 | 袋 文子 |
| 受付番号 | 20-79 | |
| 課題名 | 精神看護に関わる医療者抱く社会復帰の認識 | |
| 研究の概要 | <p>精神保健医療福祉の領域では、地域移行支援と地域定着に向けた対策が推進されている。精神障害とともに生活することを支える根底には、支援をする側が精神障害をもつ対象の社会復帰についてどのような認識を持っているかが影響してくると考える。</p> <p>先行研究においては、退院支援や社会復帰支援の意義について報告されているものはあるが、精神看護に関わる医療者自身が社会復帰をどのように認識しているかについての研究は少ない。そこで、直接社会復帰支援に関わる医療者が抱く社会復帰の認識を明確にし、教育介入の視点の示唆を得る。</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 | 久原 佳身 |
| 受付番号 | 20-80 | |
| 課題名 | 看護研究：新人看護師の現状から看護実践力を育むための教育内容の検討 | |
| 研究の概要 | <p>新人看護師が看護技術を十分習得しないまま就職している状況にあることは指摘され、看護基礎教育においても、看護実践能力と能力向上を目指した教育課題、新卒看護師の看護技術の到達と技術教育の課題などの研究がされており、当校においても教育内容の検討をしている。今後さらに卒業生の意見を参考に教育内容の充実を図りたいと考えている。</p> <p>そのため新人看護師の体験から看護学校でどのような体験をしておけばよかったと思うか、今後基礎教育で強化してほしいことは何かを明らかにし、基礎看護教育の教育内容や方法を検討する。</p> | |
| 判定 | 迅速審査承認 | 計画どおり承認とする。 |

| | | |
|-------|---|-------------|
| 申請者 | 消化器外科部長 | 黨 和夫 |
| 受付番号 | 20-81 | |
| 課題名 | 第76回 日本消化器外科学会総会： 「Orvilを用いた hemi-DSTによる安定した腹腔鏡下食道空腸吻合手技」 | |
| 研究の概要 | <p>腹腔鏡下の胃全摘術において、安定した食道空腸吻合法は長年の課題であったが、現在は多くの施設で概ね定型化している。用いる device は circular stapler(以下 CS)と liner stapler(以下 LC)に大別され、当初は CS が多く採用されていたが、現在は LC で行う施設が多くなっている。当科では導入当初より食道空腸吻合には CS を用いており、現在も Orvil を継続して使用している。今回の演題「要望ビデオ」では、当科で行っている Orvil を用いた腹腔鏡下の食道空腸吻合の手術手技を動画で紹介することを主たる目的としている。</p> <p>また、胃癌に対して胃切除術を施行した症例の中で、食道空腸吻合を行った71例を対象として、開腹群41例と腹腔鏡群30例の2群間で各種周術期パラメータの比較検討も行った。</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・乳腺外科部長 | 近藤 正道 |
| 受付番号 | 20-67 | |
| 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 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー | |
| 研究の概要 | <p>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。</p> <p>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。本研究は長崎大学病院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 | R2.12.4 迅速審査承認済課題。実施計画および研究計画書別紙、手順書の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。 |

| | | |
|-------|--|---|
| 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 | R3.1.7 迅速審査承認済課題 (変更申請)。研究実施計画書別紙および同意説明文書の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。 |

| | | |
|-------|---|--|
| 申請者 | 統括診療部長 | 佐々木 英祐 |
| 受付番号 | 20-74 | |
| 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(CPA)、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ラルを有しており、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ることが多いため、耐性菌を誘導し難いことが来される 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 似たする LSFX の非盲検非対照試験を計画する。</p> | |
| 判定 | 迅速審査承認 | R3.1.7 迅速審査承認済課題。研究実施計画書および同意説明文書の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。 |

| | | |
|-------|--|--|
| 申請者 | 外科系診療部第一部長 | 古市 格 |
| 受付番号 | 19-37 | |
| 課題名 | 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究 | |
| 研究の概要 | 運動器疾患の手術症例を対象に 2020 年以降 10 年間の全国規模のデータを日本整形外科学会のデータセンターへ登録し医療情報(年齢、性別、疾患情報、手術情報、使用された器材など)を分析する。医療の質の向上・医療レベルの維持・医療経済の適正化を目指すもの。 | |
| 判定 | 迅速審査承認 | R1.12.23 付迅速審査承認済課題。研究計画書および・別紙の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。 |