

令和2年度 第6回 倫理委員会審議

申請者	リウマチ内科医長	荒武 弘一朗
受付番号	20-82	
課題名	メトトレキサート(MTX)抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験(DOPPLER STUDY)	
研究の概要	MTX抵抗性の活動性RA患者を対象に、ウパダシチニブ+MTX併用療法により、12週時点で治療反応を認めた患者の24週時点での臨床的寛解(DAS28-CRP<2.6)を達成する割合を評価する。また、臨床的寛解を達成した場合、MTXを中止し、MTX中止後24週以内の臨床的非再燃を維持する患者の割合を算出する。同時に、ウパダシチニブ開始後の疾患活動性について関節超音波を用いて評価する。本研究は、長崎大学病院を代表施設とする多施設共同研究である。	
判定	迅速審査承認	R3.1.6 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。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	20-83	
課題名	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立(E-STAGE trial)	
研究の概要	本研究は、80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対して総合的機能評価を加味した治療選択システムの確立を目的とする。本研究は東北大学病院消化器内科、大阪国際がんセンター消化器内科主導の多施設共同研究である。	
判定	迅速審査承認	R3.1.19 付東北大学病院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	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	18-38	
課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容と包括)	
研究の概要	日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)では、カテーテル治療の開発と発展、及び臨床研究の推進とその成果の普及をもって、診断治療技術の向上と学術文化の発展に資することを目的としている。そのため、本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構造的な心疾患に対するインターベンションの全容を正確に把握するため、各手技のレジストリーを構築し(J-PCIならびにJ-EVT/SHD)、定期的なデータ収集を行っており、その集計や解析のシステムをNational Clinical Database(NCD)と連携して構築している。今回、そのレジストリーデータ(J-PCI)に登録された症例の1年予後観察を行うことにより、手技の進歩・医療の質向上へ寄与することを目的としている。	
判定	迅速審査承認	H30.9.14 承認課題および R1.5.23 付特定非営利活動法人臨床研究推進ネットワークジャパン倫理審査委員会承認課題。 研究計画書改訂及び公開説明文書と研究分担者の一部変更による変更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	R1.2.6 承認課題および R3.1.18 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。研究計画書、情報公開文書の改訂による変更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	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9月30日に研究終了を予定している</p>	
判定	迅速審査承認	R3.1.18 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。試験期間の延長と研究計画書改訂による変更申請であることから再審議の上、承認とする。

申請者	小児科医師	岡 政史
受付番号	10-34	
課題名	JSKDC06：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	<p>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。</p>	
判定	迅速審査承認	研究責任者の異動に伴う臨床研究の引継ぎの為の変更申請。変更となる研究責任者の利益相反の状況について研究者利益相反自己申告書にて確認した。

申請者	呼吸器・乳腺外科医長	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 承認課題および R3.1.21 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。実施計画および研究計画書別紙、調査票等の改訂による変更申請であることから再審議の上、承認とする。

申請者	臨床研究部長	在津 正文
受付番号	20-84	
課題名	新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査)	
研究の概要	<p>2019 年 12 月に中国武漢から発生した新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症 (COVID-19) は全世界に広がり、2020 年 3 月 11 日に世界保健保険機構 (World Health Organization : WHO) はパンデミックと表明した。新型コロナウイルスに対するワクチンは全世界で類を見ないスピードで開発が進められており、WHO によると、第Ⅲ相試験を実施中のワクチンの候補は 10 を超える (2020 年 12 月 2 日現在)。我が国はワクチン開発を国内で進めるだけでなく、7 月 31 日にファイザー製(6,000 万人分、mRNA ワクチン、2 回接種の見込み)、8 月 7 日アストラゼネカ社 (1 億 2, 000 万回分、ウイルスベクター (ChAdOx1) ワクチン、2 回接種の見込み)、10 月 29 日モデルナ社 (5,000 万回分、mRNA ワクチン、2 回接種の見込み) と供給について正式契約や基本合意に至っており、2021 年第一四半期以降に供給予定である。</p> <p>新型コロナウイルスワクチンについては、2021 年第一四半期からの接種開始を見据えて、接種の枠組みを定めた改正予防接種法が第 203 回臨時国会で成立した。一方、これらのワクチンは、これまで日本で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられているが、接種開始時点では、治験を含めて、国内での接種実績が限られる見込みである。このため、国内で当該ワクチンの接種が始まった場合には、接種に係る副反応疑い情報を適切に収集し、評価していくことが非常に重要となる。しかし、通常の予防接種法に基づく副反応疑い報告やワクチンの製造販売業者等による副作用報告を受けて情報の整理・公開のスピードには限界がある。これらの状況を踏まえ、接種開始直後の安全性情報を大規模かつ迅速に整理、公表することを目的に、厚生労働科学研究 (指定研究) として、新型コロナワクチンの接種開始の最初期に重点的調査を実施する。具体的には、新型インフルエンザのパンデミック発生時に使用する電子データ収集システム (Electric data capture : EDC、新型インフルエンザワクチンの製造販売後調査用に策定したもの) を改変し、早期に利用できるようにする。また、接種開始後は、副反応の発生状況の詳細等も含めた情報を直接的に収集するとともに、国内外の臨床試験における副反応等の発生状況と比較・評価する研究を実施する。新型コロナウイルスワクチンの優先接種対象であり、継続的に健康状態を捕捉しやすい医療従事者をまずは調査対象と</p>	

		<p>し、2回目接種4週間までに生じた有害事象を収集する。なお、同意が得られた本調査対象者は、製造販売業者による製造販売後調査等（長期安全性）にも参加する可能性がある。</p> <p>来年上半年期までに確保するとされている国民全員分のワクチンは、現時点で mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンである。これらは、過去に用いられたことのないモダリティ（ワクチン手法）であり、公表されている論文にある早期の海外臨床成績から判断する限り、不活化ワクチンに比べ、発熱やワクチン接種部位反応等が高率に見られており医療関係者を中心に、安全への懸念が強い。本研究では、1万人を超える被接種者を対象とし、医療機関からの情報を EDC で収集することによって、本邦における早期の有害事象の発現状況を大規模かつ迅速に確認し、国内外の臨床試験における有害事象の発現状況と比較・評価することができる。またその結果を迅速に公表することによって、これ以降に接種を受ける国民の方々が接種を受けるかどうかの判断材料となることが期待される。また、新型コロナウイルス感染症は抗体依存性感染増強（Antibody-dependent enhancement：ADE）や呼吸器疾患増強（Enhanced respiratory disease：ERD）を起こす懸念が払拭されておらず、ワクチンを接種してから年単位の追跡が必要となる可能性があり、本研究班の被接種者でレジストリを形成することができれば、接種後短期間の有害事象だけではなく、接種後長期の安全性を検討するための基礎となりうる。</p> <p>順天堂大学医学部（研究代表者伊東澄信）を研究代表とする多施設共同研究である。</p>
判定	迅速審査承認	R3.2.16 付徳洲会グループ共同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	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)-02）	
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	R2.11.10 付承認課題および R3.1.15 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。 研究計画書および説明文書・同意文書の改訂、研究代表者、他施設研究責任者の変更による変更申請であることから再審議の上、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	20-85	
課題名	カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジナルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験(カテーテル関連血流感染予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討) -多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験-	
研究の概要	オラネジン液 1.5%とクロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液 1% 250ml ボトルの血管に留置するカテーテルが原因となる感染症(以下、カテーテル感染と呼びます)予防に対する有効性及び有害事象の頻度について調べるため、この研究を計画した。現在の日本では多くの病院においてクロルヘキシジナルコールが使用されていますが、抗生物質が効きにくい菌(耐性菌)によるカテーテル感染が増加しているため、その薬剤に変わる新たな皮膚消毒薬が期待されている。オラネジン液 1.5%の主成分であるオラネキシジンは耐性菌にも効果があると考えられており、本研究ではこれら 2 剤の消毒薬の比較を行う。	
判定	承認	R2.10.16 付さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会承認課題。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	20-86	
課題名	上部消化管出血患者に対する緊急内視鏡における鎮静法の安全性の評価 (Evaluation of safety of sedation methods during emergency endoscopy for patients with upper gastrointestinal bleeding)	
研究の概要	本研究は、上部消化管出血に対して緊急上部消化管内視鏡検査を施行した対象者において、鎮静薬を使用した群と使用しなかった群に分けて、上部消化管出血の原因、緊急内視鏡の治療方法、治療成績、偶発性(後出血、死亡率)などについて比較し、緊急内視鏡における鎮静法の安全性を検討する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床研究部長	在津 正文
受付番号	20-87	
課題名	新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)に付随する「調査期間における調査対象医療機関の職員数と調査対象ワクチン接種を問わずワクチン接種対象期間に入院した職員の数の検討」	
研究の概要	(詳細は新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的(コホート調査)参照 嬉野医療センター倫理委員会承認 No.20-84) ワクチンの副反応の可能性のある重篤な有害事象について見落としを防ぐ目的で、本研究では治験と同様に、因果関係を問わず重篤な有害事象を収集するが、2009年のH1N1pmdインフルエンザ流行時の調査結果から、医療機関従事者はベースラインとして1/1000人・月で重篤な有害事象(入院)がみられたことから、本調査期間に発現した調査をお願いする医療機関の医療従事者と調査対象ワクチン接種を問わず入院した医療従事者の数を調査し、超過入院があるかを検討し、重篤な有害事象の発現可能性の参考資料とする。順天堂大学医学部(研究代表者伊東澄信)を研究代表とする多施設共同研究である。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医師	岡 政史
受付番号	10-34	
課題名	JSKDC06：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	前頁（2/10）参照。	
判定	迅速審査承認	R3.1.28 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。実施計画等の変更の為の変更申請であることから再審議の上、承認とする。

申請者	リウマチ内科医長	荒武 弘一朗
受付番号	20-82	
課題名	メトトレキサート（MTX）抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験（DOPPLER STUDY）	
研究の概要	前頁（1/10）参照。	
判定	迅速審査承認	R3.2.18 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。研究計画書及び同意説明文書の改訂等の為の変更申請であることから再審議の上、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、以前に比べ比較的遅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、腎予後を延長させう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</p>	

		<p>がなければ、長期的にみて腎予後を延長させ、将来的な腎代替治療法を回避しう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	迅速審査承認	R2.7.30 承認課題。研究責任者・分担者の変更の為の変更申請であることから再審議の上、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	迅速審査承認	R2.7.30 承認課題。研究責任者の変更の為の変更申請であることから再審議の上、承認とする。

申請者	臨床研究部長	在津 正文
受付番号	19-14	
課題名	熱性けいれん群発のリスク因子の検討	
研究の概要	<p>熱性けいれんは通常、同一発熱期間内に 1 回の発作が一般的と言われている。しかし、同一発熱期間内に再発する症例も少なくない。熱性けいれんの診療ガイドラインでは熱性けいれんの群発は入院を考慮する目安の一つや熱性けいれん後のてんかん発症関連因子の一つに挙げられているが、群発をきたすリスク因子の報告は少ない。また、ジアゼパム坐剤は同一期間内での発作再発率を有意に予防するという報告もある一方で、ジアゼパム坐剤を使用しなくても再発しない症例も多く、またジアゼパム坐剤によるふらつきでの転倒や眠気など副作用がでる症例もあり、同一期間内でのけいれんの再発予防目的の使用適応に定まったものはない。同一期間内での熱性けいれんの再発群・非再発群における検討では CRP のみ有意差を認め、その他の血液検査所見や年齢、性別、既往歴、家族歴などでは有意な所見は得られなかったとの報告がある。本研究では患者背景や検査所見、けいれん時の体温や発熱の原因等について評価し、熱性けいれん群発のリスク因子の検討を行うことを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.9.26 承認課題。研究責任者の変更の為の変更申請であることから再審議の上、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承認課題およびR3.2.16付独立行政法人国立病院機構本部臨床研究審査委員会承認課題。研究計画書および各種手順書、説明同意文書の改定による変更申請であることから再審議の上、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	20-88	
課題名	進展型小細胞肺癌に対する化学療法+デュルバルマム併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅱ相試験 (SPIRAL-SMALL)	
研究の概要	<p>進展型小細胞肺癌は、放射線治療できる照射範囲を超えることから全身状態と年齢によって化学療法を組み合わせながら治療を行う。細胞傷害性抗がん剤の多剤併用、最近では、細胞傷害性抗がん剤の標準治療に加え胸部に放射線を照射する治療の組み合わせに、より効果があるとの報告もある。</p> <p>今回、我々はプラチナ系薬剤+エトポシド+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により、がん抗原を更に放出させてより高い効果が得られるのではないかと考えた。しかし、肺野に放射線照射を行うと放射線肺臓炎を発症する可能性があり、プラチナ系薬剤+エトポシド+免疫チェックポイント阻害剤を併用することで発症率が高くなる可能性がある。そこでこれまで行われてきた放射線治療と抗がん剤治療の併用の時期による放射線肺臓炎の発現率やその他の副作用を含めた安全性、有効性を明確にすることが重要と考えこの臨床試験を計画した。この研究は、抗がん剤治療と放射線治療を組み合わせる予定の症例を対象に、「同時群」と、「逐次群」とに分けて、それらを比較し、どちらの方法がより安全であることを明確にすることを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	R3.2.3 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。計画どおり承認とする。

申請者	透析部長	高島 毅
受付番号	20-89	
課題名	血液透析患者における第一指間腔での radial artery-first dorsal metacarpal vein arteriovenous fistula (AVF) 造設の有用性の検討	
研究の概要	<p>内シャフト (AVF) は血液透析を行うために最も適したバスキュラーアクセスである。より多くの穿刺部位を確保し、また将来的なシャント再建に備え、first AVF は可能な限り末梢で作成することが望まれ、多くのガイドラインがそれを推奨している。</p> <p>我々は、上肢における最も末梢部位である手背の第一指間腔で、最も末梢の静脈である第一背側中手静脈を利用して橈骨動脈と AVF を作成する術式を世界で初めて症例報告した (<i>J Vasc Access</i> 21(5):790-794,2020)。</p> <p>今回、我々は当院にて本手術を施行した全患者において、患者背景、手術成功率、術中シャント血流量、透析時血液流量、開存率や合併症等を評価し、その有用性を検討したいと考えている。</p> <p>実施期間・方法として、本手術を開始した月である 2018 年 11 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの患者データを、2021 年 4 月 1 日以降にカルテ閲覧で後向きに収集し、解析を行う予定としている。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	リウマチ内科医長	荒武 弘一朗
受付番号	20-90	
課題名	メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化比較試験 (TRANSFORM STUDY)	
研究の概要	<p>メトトレキサート (MTX) の効果不十分な活動性関節リウマチ (RA) 患者を対象に、フィルゴチニブ単剤治療がトシリズマブ単剤治療に対し初回投与開始後 12 週時での RA の治療効果において非劣性であることを証明する。同時に、フィルゴチニブまたはトシリズマブ治療開始後の疾患活動性の変化について、関節超音波および血液バイオマーカーを用いて経時的に評価する。</p> <p>本研究は長崎大学病院を研究代表施設とする多施設共同研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	R3.2.12 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	6 西病棟看護師	吉岡 なつみ
受付番号	20-91	
課題名	ストーマ造設術を受けた患者の防災に対する意識と防災物品の準備状況についての実態調査	
研究の概要	<p>近年日本は様々な自然災害を経験している。昨今、地震や豪雨など災害が毎年発生しており、日本全体では今後、南海トラフ地震の発生も懸念されている。このことから、病院だけではなく、地域住民も災害発生時に備えた準備を行っていく必要があると考えた。</p> <p>6 西病棟では、2018 年から 2020 年の 11 月までにストーマ造設術を 64 件行っている。ストーマ造設術後は、ストーマ交換の自己管理に向けて患者指導を行い、実際に自己管理が出来るように支援する。しかし、現在 6 西病棟では災害発生時に向けたストーマ装具の備蓄についての指導は行っていない現状にある。災害発生時にはストーマ装具が不足することが考えられ、今後は患者自身が自ら災害に向けた準備を行っていくことで、装具不足に陥ることを予防していくことが必要である。このことから本研究では、嬉野医療センターでストーマ造設術を受けた患者に対してアンケートを実施し、防災に対する意識と防災物品の準備の実態について明らかにすることを目的とする。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器肝臓内科医長	有尾 啓介
受付番号	20-92	
課題名	原発性胆汁性胆管炎の新しい病型分類と創薬のための長期観察研究 (R2-NHO(消化)-01)	
研究の概要	<p>原発性胆汁性肝硬変 (PBC) は、中年以降の女性に好発する慢性の非化膿性破壊性胆管炎 (CVSDC) で、胆管上皮細胞を主な標的とした臓器特異的自己免疫疾患と考えられているが、その発症や進展機序は未だ明らかにされていない。家族集積性のあることや一卵性双生児における pairwise concordance rate が約 60%とわけて高いことから、PBC 発症には環境因子に加えて遺伝素因の強い関与が推定されており、免疫応答関連分子や胆汁酸・薬物代謝・線維化関連分子の一塩基多型 (SNPs) が PBC の発症や進展に関与する遺伝因子として報告されている。</p> <p>しかし、未だ日本人の PBC 患者を対象とした GWAS の報告はなく、PBC の発症や進展に関わる日本人の遺伝子多型を同定することは、欧米の PBC 患者との遺伝学的背景や疾患発症経路を比較検討するための重要な遺伝・疫学的研究となるだけでなく、日本人に特有の PBC の原因解明や治療法の開発につながる可能性がある。そこで本研究では、日本人の PBC 患者を対象とした GWAS を多施設共同研究として行い、日本人 PBC の発症、進展、自己抗体産生などに関わる遺伝因子を明らかにすることを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	R3.1.20 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。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	20-93	
課題名	原発性免疫不全症の新生児スクリーニング検査実施の検討	
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、佐賀大学病院小児科が主体で行っている臨床研究に協力し、当院でのろ紙採血をおこな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	R3.2.24 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	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	20-94	
課題名	大腸内視鏡検査初学者の内視鏡検査の質の向上と学習曲線の上昇に内視鏡画像診断支援システム『CAD EYE』が与える影響の評価 (Evaluation of the impact of CAD EYE on the quality of colonoscopy and the learning curve of gastroenterology fellows)	
研究の概要	<p>本研究は、下部消化管内視鏡の経験のない初学者が行う下部消化管内視鏡検査受診者を対象として、CAD EYE を用いた内視鏡観察と通常内視鏡観察 (WLI) の無作為臨床試験を実施し、病変検出率や見逃し率などについて比較検討することで、CAD EYE が大腸内視鏡検査の質の向上、学習曲線の上昇に寄与するのか評価する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。