

令和3年度 第1回 倫理委員会審議

申請者	副院長	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	
判定	迅速審査承認	R3.3.18 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 研究計画書・同意説明文書（第5版）および同意説明文書別紙(第6版)の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	脳神経外科医師	高岸 創
受付番号	19-17	
課題名	慢性硬膜下血腫の血腫単回洗浄法と複数回洗浄法の検討	
判定	迅速審査承認	研究計画の対象期間の延長による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	外科系診療部第二部長	宮園 正之
受付番号	20-78	
課題名	脳動脈瘤の増大及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）	
判定	迅速審査承認	R3.3.15 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。 必要症例数の変更及び試験期間の延長による変更申請。再審議の上、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	
判定	迅速審査承認	研究分担者の変更による申請。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	18-49	
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（Ver9.0 JED-Project）	
判定	迅速審査承認	R3.3.26 付一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理委員会承認課題。 研究計画書の改訂、研究分担者の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	小児科医長	大串 栄彦
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ギオテンシン系の関連の検討	
判定	迅速審査承認	R3.4.15 付社会医療法人愛仁会 高樹病院倫理審査委員会承認課題。研究計画書の改訂および研究責任者の変更による申請。再審議の上、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	
判定	迅速審査承認	R3.4.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 研究実施計画書・同意書等の改訂による変更申請。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	
判定	迅速審査承認	R3.4.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。実施計画、研究計画書等の改訂および研究分担者の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	副院長	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	
判定	迅速審査承認	R3.4.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 実施計画の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器内科医師	日野 直之
受付番号	21-01	
課題名	当院における膵・消化管神経内分泌腫瘍治療の検討	
研究の概要	本研究では、希少疾患である膵・消化管神経内分泌腫瘍に関して当院における症例を集積し、診断・治療方針や治療成績を評価し、膵・消化管神経内分泌腫瘍診療の現状や問題点を検討する。2012年1月から2020年12月31日まで当院で膵・消化管神経内分泌腫瘍と診断しフォローアップ可能であった20症例を対象とし、原発巣の分類、診断方法、TNM病期分類・WHO病理分類、治療方法、治験成績と予後等を診療録から後ろ向きに調査を行う。それぞれの治療結果を比較し、文献的考察を行う。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	副院長	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	
判定	迅速審査承認	R3.4.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。研究計画書追加書類新規提出による変更申請。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	21-02	
課題名	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究	
研究の概要	<p>本研究で用いられるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬であるサクビト rilバルサルタンは、2020年に承認を受けた、新しい慢性心不全治療薬です。承認された使用方法として、1回 50mg を1日2回経口投与から開始し、患者の状態によって、2~4週間の間隔で段階的に1回 200mg まで増量するなど、患者毎に最適な維持投与量を設定する方法で治療する。</p> <p>本研究は、心不全の悪化による入院患者に対して新たな心不全治療を確立するために、サクビト rilバルサルタンと標準の心不全治療薬によるそれぞれの治療効果について有効性と安全性を比較して評価することを目的とする。サクビト rilバルサルタンを入院中に開始し、心不全の診断や治療効果判定などに用いられているいくつかの検査項目に対する結果を基に有効性を評価し、同時に副作用などの発現状況を注意深く観察することにより、サクビト rilバルサルタンの安全性も調査する。本研究を通じて、心不全の悪化により入院した患者に対して、退院後の心不全の悪化や再入院の予防に、サクビト rilバルサルタンがどのように生かせるか、重要な治験を得ることが期待される。</p>	
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	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証する多施設共同ランダム化比較試験 (TRANSFORM STUDY)	
判定	迅速審査承認	R3.4.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。実施計画、研究計画書等の改訂、研究分担者の変更による申請。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	20-51	
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)	
判定	迅速審査承認	R3.4.26 付大分大学医学部倫理委員会承認課題。試験期間の延長、研究概要の変更による申請。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	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観察研究 (LC-SCRUM-Asia)	
判定	迅速審査承認	R3.4.22 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。プロトコール改定による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	理学療法士	山田 竜一郎
受付番号	21-03	
課題名	心臓外科周術期における超音波診断装置を用いた横隔膜機能評価に関する研究	
研究の概要	本研究は、周術期心臓リハビリテーション分野における呼吸機能評価として、超音波診断装置を用いた横隔膜機能評価が有用であるか調査することを目的とする。	
判定	条件付き承認	理由又は勧告：入院患者を対象とする研究であり、当該科の医師を共同研究者に追加すること。

申請者	小児科医師	浦島 真由美
受付番号	21-04	
課題名	成長障害における遺伝的要因の検索	
研究の概要	成長障害は、全小児の 1-2%の割合で発症する比較的頻度の高い病態である。本症原因には、単一遺伝子変異やインプリンティング異常、多因子疾患、染色体異常、環境要因などが含まれる。このうち、単一遺伝子変異の原因遺伝子としては、下垂体形成に関わる遺伝子や成長ホルモン・IGF とその受容体の遺伝子、骨形成関連遺伝子など多数の遺伝子が知られている。本研究は、国立成育医療センター主体で、既知の遺伝子の解析により成長障害を有する患者および家族の診療に寄与し、成長障害に関与する未知の遺伝子や感受性遺伝子の検索を目的とし、現在当院にて定期的な治療を行っている患者を対象に企画する。	
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	小宮 一利
受付番号	21-05	
課題名	第 62 回 日本肺癌学会学術集会 当院におけるイピリブマブ+ニボルマブ併用療法の有効性と安全性の後方視的検討	
研究の概要	2020 年に 1 次治療としてイピリブマブ+ニボルマブ±殺細胞性抗癌剤併用療法が保険適応となったが、実臨床における有効性・安全性についての報告はまだ少ない。2020 年 12 月より当院においてイピリブマブ+ニボルマブ±殺細胞性抗癌剤併用療法を導入した 11 例について、有効性と安全性を後方視的に検討する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	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）	
判定	迅速審査承認	当院の研究分担者の変更およびワクチン種類増による計画書の変更による申請。再審議の上、承認とする。