

令和3年度 第2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	21-06	
課題名	消化管内視鏡を実施する日本人患者におけるレミマゾラムの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相医師主導治験	
研究の概要	本治験の第Ⅱ相試験の目的は、消化管内視鏡を受ける患者を対象としてCNS7056（レミマゾラム）が適切な鎮静作用を示し、実施できるか（有効性）、副作用はどの程度か（安全性）を調べ、日本人患者の適切な投与量を検討する。第Ⅲ相では、CNS7056（レミマゾラム）の有効性と安全性について、プラセボと比較して調べる。	
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	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	R3.5.21 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。実施計画等の変更による申請。再審査の上、承認とする。

申請者	副院長	佐々木 英祐
受付番号	20-57（利益相反 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	
判定	迅速審査承認	研究責任医師職名および研究分担医師の変更（COI報告書提出）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	20-94	
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)	
判定	迅速審査承認	研究実施計画書の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	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）	
判定	迅速審査承認	R3.6.2 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報変更による実施計画の変更による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	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)	
判定	迅速審査承認	R3.6.2 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会承認課題。研究計画書等の改訂および他施設情報内容変更による変更申請。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	17-47	
課題名	非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1vs. CDDP+VNR の無作為第Ⅱ相比較試験 (LOGIK1702)	
判定	迅速審査承認	R3.6.2 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報変更による実施計画の変更による変更申請。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	20-15	
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の第Ⅱ相試験 (LOGIK1902)	
判定	迅速審査承認	R3.6.2 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報変更による実施計画の変更による変更申請。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	
判定	迅速審査承認	R3.5.27 条件付き承認課題。共同研究者（医師）追加の為の変更申請。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	20-63	
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	
判定	迅速審査承認	同意説明文書（Ver.1.1→Ver.1.2）の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	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)	
判定	迅速審査承認	R3.6.18 付独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会承認課題。新年度人事異動に伴う施設管理者・分担医師の変更による変更申請。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 (DOPPLER STUDY)	
判定	迅速審査承認	R3.6.24 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。実施計画等の変更により、実施医療機関の管理者 (病院長) による研究実施の許可を得るための変更申請。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	20-90 (特定臨床研究 jRCTs071200107)	
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	R3.6.24 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。実施計画等の変更により、実施医療機関の管理者 (病院長) による研究実施の許可を得るための変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	主任臨床検査技師	橋本 剛志
受付番号	21-07	
課題名	心房細動患者における心拍変動係数と心負荷に関する検討	
研究の概要	2016年1月から2018年12月に当院にて Holter 心電図検査を実施し、記録期間すべて心房細動調律だった患者を対象とする。検討項目は Holter 心電図検査の平均・最大・最小心拍数、平均・最大・最小 CVRR(Coefficient of Variation of R-R interval、心電図 R-R 間隔変動係数)、心室性期外収縮数などを用い、他検査結果 (心臓超音波・血液検査など) との関連を検討する。また、予後評価として生存率の検討も行う。	
判定	条件付き承認	理由又は勧告：情報公開文書の再提出とする。

申請者	循環器内科医師	合力 悠平
受付番号	21-08	
課題名	ST 上昇型心筋梗塞患者における急性腎障害の予測モデル	
研究の概要	<p>冠動脈患者に対してカテーテル治療を行う上で、急性腎障害は比較的発症頻度が高く、臨床的重要度も高い合併症である。特に、ST 上昇型心筋梗塞症例における同発症率は 10-20%と報告されており、短期・長期予後の悪化にも関連していることが知られており、急性心筋梗塞診療において非常に重要な合併症である。これまでに急性腎障害に対するいくつかの予測モデルが報告されているが、心筋梗塞急性期の観血的治療に伴い修飾されやすい指標を用いた報告が多く、血液検査データのみで構成されたモデルの報告はないのが現状である。本研究は入院時の血液検査データのみを用いて急性腎障害の予測モデルの構築とその予測精度についての検証を行う。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	外科医師	橋本 慎太郎
受付番号	21-09	
課題名	高齢者胃癌・大腸癌術後短期・長期成績の予後因子として Total Risk Point の有用性	
研究の概要	<p>Estimation of Physiology Ability and Surgical Stress(E-PASS)は周術期合併症や長期予後の不良因子として有用であると報告されているが、指標に用いる計算式が複雑である。Total Risk Point (TRP) はこの計算式を簡略化した指標であり、E-PASS と高い相関をもちその代わりとして用いることが出来るとされる。TRP は消化管癌縫合不全のリスク因子であると報告されているが、それ以外の合併症や長期予後との関連は明らかではない。</p> <p>高齢者胃癌・大腸癌は合併症の発症も若年より多く周術期リスク評価が安全な手術前後の管理に重要である。今回当院で手術を行った 65 歳以上の高齢者胃癌・大腸癌手術の術後合併症因子ならびに予後因子として TRP が有用であるかを検討する。</p>	
判定	条件付き承認	理由又は勧告：情報公開文書の再提出とする。

申請者	外科医師	橋本 慎太郎
受付番号	21-10	
課題名	大腸癌 StageIVにおける原発巣切除後の短期・長期成績の検討	
研究の概要	<p>大腸癌肝転移・肺転移は転移巣を切除することが予後の延長に寄与するとされ、原発巣切除・転移巣切除が行われている。ただし切除不能な転移巣を有する大腸癌の原発巣切除については近年少数の限られた症例数でのランダム化比較試験が報告されてきているにすぎず、一定の見解がないのが現状である。</p> <p>今回当院で手術を行った StageIVの大腸癌に外科的手術を行った症例の成績を検討しその妥当性と安全性を評価する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	歯科口腔外科レジデント	秋浦 覚視
受付番号	21-11	
課題名	嬉野医療センター歯科口腔外科における、口腔がん診断への蛍光観察装置の応用と現状	
研究の概要	<p>蛍光観察装置による粘膜の観察・検査は、内視鏡を用いた消化管の検査や気管支鏡による肺癌のスクリーニング等、既に他科における医療界で広く用いられている技術である。口腔内領域においては 1990 年代後半から徐々に活用されるようになり、粘膜検査としての生検、細胞診、ヨード染色法等に比べ非侵襲でかつ簡便な手法であることが特徴として挙げられる。蛍光観察装置を用いた口腔粘膜検査は、手術時に併用することで、切除範囲の参考となり得る。しかしながら、臨床での応用が十分に浸透しておらず、当院にて臨床における活用を図るため、診断、手術等での使用状況、精度等を報告するものである。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師	松尾 ひかり
受付番号	21-12	
課題名	長尺 DR システムにおけるバーチャルグリッドの検討	
研究の概要	<p>当施設では今年の 3 月に長尺 DR システム CALNEO GL が導入された。それにより、長尺撮影の時間短縮につながった。しかし、この DR システムにはグリッド比が 3 : 1 の実グリッドが内蔵されており、当院既存の長尺 CR システム（グリッド比 8 : 1）との画質の相違が懸念される。そこで、実際の臨床の現場に導入するにあたり長尺 DR システムにおけるバーチャルグリッドの基礎的な検討を行った。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	20-38	
課題名	限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究（LOGIK1901）	
判定	迅速審査承認	R3.7.6 付北里大学倫理委員会承認課題。プロトコール改定及び参加施設の追加による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	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）	
判定	迅速審査承認	R3.7.7 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報の変更及び同意説明文章の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	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+デュルバルマブ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)	
判定	迅速審査承認	R3.7.7 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報変更及び研究計画書、同意説明文書別紙の更新による変更申請。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症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－	
判定	迅速審査承認	研究分担者の変更及び研究計画書等の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	診療放射線技師	網田 紗也加
受付番号	21-13	
課題名	内視鏡検査における防護クロス使用に伴う医療従事者の被ばく低減の検討	
研究の概要	<p>近年、総胆管結石や膵胆管がんの増加に伴い、内視鏡的乳頭切開術 (endoscopic sphincterotomy:EST) をはじめ、治療目的の内視鏡的逆行性胆膵管造影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography:以下 ERCP) はその必要性を増している。これらの手技は X 線透視下で行われるため、件数増加により従事する医師や看護師の被ばく量が増加することが考えられる。</p> <p>当院では医療従事者防護クロスを設置することとなったが、以前と比べ手技の際に視界が遮られたり手技が行いづらくなる事が考えられる。そこで今回、人体を想定したファントムに対し透視撮影を行い、防護クロスの長さを変えた際にどの程度被ばく量が変わるのかを測定する。また、使用感に関して内視鏡室スタッフを対象に防護クロスの使用感のアンケート調査(無記名)を行う。防護クロスの有無による違いや鉛部分の長さを変えた際の散乱線分布を測定することで水晶体などの被ばく低減を行う上で、さらに手技への影響を少なくすることが可能な運用の検討を行う。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	手術室看護師	森永 智子
受付番号	21-14	
課題名	トラクションテーブル位での患側足部に皮膚保護材を使用した MDRPU 予防の取り組み	
研究の概要	<p>大腿骨頸部骨折に対しトラクションテーブル位での手術は昨年 93 件であり。ほとんどの患者が後期高齢者である。トラクションテーブル位は整復のために下肢を牽引し、体位固定は医師が行うことがほとんどである。昨年手術件数のうち、患側足部にはほぼ皮膚発赤や圧痕が生じている患者が多く、足部の皮膚びらんが生じた事例が 1 例あった。患側足部には摩擦やずれにより圧痕が生じるため、予防として足部にストッキネットやアクションパッドで皮膚保護を行っているが、皮膚損傷のリスクが高いと考える。今回、褥瘡やスキンテア、MDRPU の予防のためトラクションテーブル位の患側足部に対して皮膚保護材(エスアイエイド)を使用することで皮膚損傷のリスクを減少させたいと考える。足部の保護をストッキネットとアクションパッドで保護をする現在の方法と、エスアイエイドとストッキネットとアクションパッドで保護をする方法での皮膚状態の変化を観察し効果を明らかにする。</p>	
判定	条件付き承認	理由又は勧告：研究説明文を訂正の上、再提出とする。

申請者	5 西病棟看護師	辻田 翔子
受付番号	21-15	
課題名	短期入院の多い小児科病棟における実習指導者の困難感と工夫	
研究の概要	<p>小児看護学実習では、健康障害のある小児の特徴を理解し、健康障害や成長発達の段階に応じた看護を実践すること。また生活上の制限がありながらも、その子らしく生きていけるよう成長発達を支援し基本的な生活習慣の確立や検査・処置時の苦痛の軽減、安全に配慮した援助、さらには家族を含めた看護について学ぶことなどを、実習概要として提示がある。</p> <p>当院小児科病棟は短期入院となるケースが多く、入院患者数は変動的であるため、実習を行う上で患者数を確保できない時もある。さらに症状の展開も早いため限られた時間での看護展開や関わりをしていかなければならない。短時間で患者受け持ちを行う学生に対し、上記の実習目標を達成させるために学生のレディネスに合わせた学生指導を行っていく必要がある。しかし当院の看護師は上記のような要因が関連するため、実習指導における困難感を感じながらも目標達成に向けた指導の工夫を行っていると推測する。</p> <p>本研究において、当病棟での小児看護学実習における実習指導者の困難さや学年の学びの支援を行う工夫を明らかにする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	4 西救命病棟副看護師長	生田 宗次
受付番号	21-16	
課題名	看護記録に関するアンケート調査	
研究の概要	<p>看護業務の中で、時間外業務の多くは看護記録になっている現状がある。そこで、令和元年12月に看護記録の短縮を目的としたアンケート調査を実施した。そのアンケート結果をもとに令和3年、2月より看護記録に関して、①アナムネ用紙の改良②社会資源シートの作成③13領域の一括入力④スキャン用紙の一括オーダー入力⑤屯用薬のコメント入力の統一化の業務改善を行った。今回、業務改善後の看護記録に関して、どのような変化があったか実態を調査し、問題点、改善点を見出して新たな業務改善につなげていきたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。