

令和3年度 第3回 倫理委員会審議

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	
判定	迅速審査承認	R3.7.29 付倫理委員会、条件付き承認課題。指摘項目の修正による変更申請。再審議の上、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	高齢胃癌・大腸癌術後短期・長期成績の予後因子としての Total Risk Point の有用性	
判定	迅速審査承認	R3.7.29 付倫理委員会、条件付き承認課題。指摘項目の修正による変更申請。再審議のうえ承認とする。

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	
判定	迅速審査承認	R3.7.29 付倫理委員会、条件付き承認課題。指摘項目の修正による変更申請。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	R3.8.4 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。実施計画等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	21-17	
課題名	慢性心不全患者のフレイル実態調査(日本心血管理学療法学会レジストリー研究)	
研究の概要	<p>本研究は、日本心血管理学療法学会（研究代表：順天堂大学 高橋哲也）が主導する全国多施設共同研究である。</p> <p>近年、高齢心不全患者は増加傾向であるが、なかでも身体的フレイル（虚弱）を伴う割合は65歳以上の患者で約50%にのぼる（Tanaka,2018）。フレイルは予後にも影響する重大な要因であるため身体機能の改善を目的とした理学療法は極めて重要である。</p> <p>日本脳卒中学会と日本循環器学会は、「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」を作成し、この計画の最大の特徴は、計画全体の明確な数値目標を大目標として設定したことである、と言われている。我々、循環器理学療法に携わる理学療法士においても「最適で質の高い理学療法の提供ができているのか」につい</p>	

		<p>いては、今後厳しく評価されることになる。</p> <p>これまで心不全患者のフレイルの割合や心不全患者の身体機能の推移に関する研究報告は散見するものの単施設で、かつ少数のデータにとどまるが、今後は全国規模での大規模なデータを収集し、解析することが重要である。日本心血管理学療法学会では、下記の3点を当面の目標とし、全国多施設前向きコホート研究を実施する。</p> <p>(1) 循環器理学療法を受ける心不全患者のフレイル有病率を明らかにする。</p> <p>(2) 入院前の身体機能まで回復しないまま退院する心不全患者の割合を明らかにする。</p> <p>(3) 高齢心不全患者の予後とその関連因子を調査する。</p> <p>入院期間がますます短縮化される中、十分な身体機能が回復しないまま退院する心不全患者の現状を明らかにすることは、その後の連携（回復期病院との連携、在宅との連携）を推進するうえでも重要な資料となる。</p>
判定	条件付き承認	R2.12.15 付順天堂大学保健医療学部研究等倫理委員会承認課題。 理由又は勧告：同意取得方法の変更（全て同意が必要）とする。

申請者	リウマチ内科医師	内田 智久
受付番号	21-18	
課題名	抗リウマチ治療の評価に関する観察研究	
研究の概要	<p>本邦における日常臨床の抗リウマチ薬の薬剤の投与形態および抗リウマチ薬の治療効果や副作用に関する報告は少ない。</p> <p>今回の研究では関節リウマチ患者の日常臨床の抗リウマチ治療の効果および副作用について前向きおよび後ろ向き観察研究を実施する。項目としては、患者の背景因子、疾患活動性、関節破壊、抗リウマチ薬の投与量・継続率・副作用を収集し、投与量、投与期間と背景因子、関節破壊、疾患活動性、副作用との相関を解析する。なお、この研究は長崎大学 医歯薬学総合研究科(川上 純教授)を責任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	R2.4.21 長崎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	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	
判定	迅速審査承認	R3.7.21 付琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認課題。施設管理者（病院長）の研究継続実施許可を得る目的での変更申請。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	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	
判定	迅速審査承認	R3.7.21 付琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認課題。施設管理者（病院長）の研究継続実施許可を得る目的での変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	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 Ver2.0 (LC-SCRUM-TRY)	
判定	迅速審査承認	R3.7.7 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 (v1.2→v2.0) に伴う変更申請。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	21-19	
課題名	肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究 HAGAKURE (Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUshu Region) -VTE(venous thromboembolism)Registry	
研究の概要	<p>肺塞栓・深部静脈血栓症患者の治療として、直接型経口抗凝固薬の適応拡大により、大きく変化を来したが、治療中の出血イベントなど問題点は多くある。そのため、予後・有害事象に関わる指標を探索し、それらの指標がもつ短期的かつ長期的な予後予測能の評価を行う。深部静脈血栓症・肺塞栓症を登録後、追跡調査を行い、死亡・心血管死・血栓症再発、出血イベントを評価項目として、治療実態の把握、治療成績の評価を行う。また、肺塞栓に関しては、外来治療群と入院治療群の 2 群間での比較検討を行い、肺塞栓の外来治療の実態や、イベントリスクの検討を行う。本研究は佐賀大学医学部附属病院（循環器内科 教授 野出孝一）を主たる研究機関とする多施設後ろ向き観察研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	R3.7.30 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	歯科口腔外科部長	井原 功一郎
受付番号	21-20	
課題名	早期口腔癌のヨード・トルイジンブルー生体染色テストについて	
研究の概要	<p>口腔癌の診断は形態や色調などの臨床視診をもとに、変化した部位の細胞診、生検などの病理組織学的検査を行って診断を得るが、一方でこれらは粘膜を傷つける侵襲的な検査であり施行にあたっては十分な注意が必要となる。これを補うために、ヨードやトルイジンブルー溶液を用いた粘膜染色テストは、低侵襲で、即時にチェアサイドで結果が判定でき、高い感度を示すことから口腔癌の補助診断として有用である。</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	R3.8.23 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題である。プロトコール等の改訂に伴う施設管理者（病院長）の研究実施許可を得る目的での変更申請。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	20-82	
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	R3.8.25 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題である。プロトコール等の改訂に伴う施設管理者（病院長）の研究実施許可を得る目的での変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	救急科医師	小牧 萌絵
受付番号	21-21	
課題名	外傷患者におけるせん妄発症予測スコアリングシステムの外部検証	
研究の概要	<p>ICU で新規発症したせん妄は死亡率上昇につながるということが知られている。また、せん妄を発症することで ICU 滞在期間の延長、高用量の鎮静剤やオピオイド使用が余儀なくされることも報告されている。重症患者の ICU せん妄に関する研究はこれまでも多々行われており、ICU せん妄のリスクとしては、高齢、人工呼吸器管理、入院前からの眠剤使用、ベンゾジアゼピンの使用などが報告されている。外傷患者のせん妄リスクについての先行研究では、年齢、Injury Severity Score (ISS)、Glasgow Coma Scale (GCS)、薬物乱用歴、頭部外傷、手術回数、鎮静期間、輸血量、多臓器不全、気管挿管などがせん妄リスクとなることが報告されている。ただし、せん妄発症を来院時の時点で早期に予測可能なツールはこれまでに報告がない。</p> <p>今回佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センターにより、来院日に得られる情報を用いたせん妄予測スコアリングシステムが開発され、せん妄予測が可能となった。そこで本研究では、今回開発されたせん妄予測スコアリングシステムが他施設においても精度を保つことが出来るかどうかの外部検証を行う。嬉野医療センターは佐賀大学医学部附属病院の共同研究施設として参加する。</p>	
判定	迅速審査承認	R3.8.27 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	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	20-18	
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第Ⅱ相試験（SPIRAL-Daco Study）	
判定	迅速審査承認	R3.9.8 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。定期報告および研究代表医師、参加施設の変更、研究計画書改定に伴う変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	7 西病棟看護師	伊藤 綾音
受付番号	21-22	
課題名	当院の糖尿病外来を受診する患者の防災に対する意識と備えの現状に関する研究	
研究の概要	<p>近年、自然災害が多く発生している。災害時は食事・生活など全てにおいて非日常となり、糖尿病患者は血糖コントロール不良が状態悪化へとつながりやすいため特に対策をしておくことが重要である。先行研究では、糖尿病ネットワークでの災害時の備えに関するアンケート調査結果はあったが、最終調査が2011年であり災害が増えている直近の現状は明らかにされていない。今回の研究で糖尿病患者の防災への備えの現状を明確にし、今後の災害においての患者教育へ活かしていきたいと考える。</p>	
判定	条件付き承認	理由又は勧告：研究計画書のデータ収集方法について、カルテ情報の属性の詳細を記載し再提出すること。

申請者	4 西病棟看護師	村上 愛美
受付番号	21-23	
課題名	救急外来実習の受け入れに伴う看護学生の救急看護へのイメージの変化について	
研究の概要	<p>2020年度より附属看護学校における成人看護学実習Ⅲのカリキュラムの中で救命救急センター（病棟）、救急外来における実習が開始となった。看護学生が救急看護に抱くイメージは、怖い、緊迫感等で距離感を持って見えるといったものであるとされている。救命救急センター、救急外来の特性も踏まえ、学生個々の実習内容に出来るだけ偏りが出ないような取り組みは行ってきたが、学生の抱くイメージや思いといった心理的な側面に意識して介入出来ていなかったと考える。</p> <p>そこで、本研究の目的は、救急外来での実習において看護学生がどのようなイメージを持って実習を開始し、そのイメージが実習終了後にどのような変化をしたのかを学生へのインタビューにて明らかにすることとする。実習前後のイメージの変化を明らかにする事で、実習内容や体制の見直しへと繋がり、今後の学生指導にも活かす。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科医師	合力 悠平
受付番号	21-24	
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 (PREMIER study)	
研究の概要	<p>心不全患者は我が国を含め全世界的に増加の一途を辿っており、‘心不全パンデミック’として公衆衛生学上の大きな課題の一つである。これまでの臨床試験の結果から、慢性期の HFrEF に対する治療法が確立してきた一方で、急性心不全に対する治療は、うっ血の軽減や心不全症状の緩和を目的とした経験的な対処療法が中心であり、抜本的な治療法は確立していない。さらに、急性心不全と慢性心不全とを橋渡しするこの不安定な退院前後における再入院予防や、生命予後を改善するための抜本的な治療法も確立していないことから、急性期の心不全を対象とした研究の進展と治療法の確立が強く求められている。</p> <p>サクビトリバルサルタンは、タンパク質分解酵素の一種であるネプリライシンの阻害を通じてナトリウム利尿ペプチドの分解を抑制すると同時に、アンジオテンシンⅡタイプⅠ受容体阻害による複合的な経路を介した心保護が期待される新たな心不全治療薬である。同薬は、複数の臨床試験により慢性心不全に対する治療効果が検証されており、欧米では 2015 年から我が国においても 2020 年に承認された、経口の心不全治療薬である。</p> <p>本臨床研究では既存の心不全治療薬である、サクビトリルバルサルタンを使用し急性心不全に対する効果を検討するものである。</p> <p>本研究は佐賀大学附属病院(循環器内科 教授 野出孝一)を主たる研究機関とする特定臨床研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	R3.9.21 付公立大学法人福島県立医科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。

申請者	消化器外科部長	黨 和夫
受付番号	21-25	
課題名	第 108 回 日本消化器病学会 総会 「当院における早期胃癌に対する内視鏡治療の現状」	
研究の概要	<p>ESD (endoscopic submucosal dissection) 手技の普及に伴い早期胃癌に対する内視鏡治療の進歩は目覚ましく、当院でも消化器内科で積極的に施行されている。適応に準じて治療が行われているが、一方で手技に伴う偶発症(主に穿孔)や追加の胃切除を要する症例など、症例の選択や手技における問題点も存在しています。当院において行われている早期胃癌に対する ESD 手技の現状を評価し、さらなる成績の安定につながる要因に関して検討しました。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	21-26	
課題名	Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究 (SPIRAL-ANA study)	
研究の概要	<p>がん悪液質の状態にある非小細胞肺癌患者は、がん悪液質のない症例に比べて、食欲不振・体重減少があり、化学療法の治療成績は不良であった。がん悪液質に対して、栄養療法や運動療法、薬物療法など様々な治療が行われたが、食欲不振や体重減少などを改善する十分なデータは得られていない。</p> <p>アナモレリンは、グレリンという食欲増進物質と同様な作用する薬剤であり、非小細胞肺癌を対象とした研究で体重の増加や食欲関連項目の改善を認めた。</p> <p>アナモレリンを使用することで食欲の改善や体重を増加させる作用が示されているが、複合免疫療法への影響についてはよくわかっていない。</p> <p>今回の研究は、非小細胞肺癌によってがん悪液質を来しており、複合免疫療法を受ける症例の診療情報を収集、アナモレリン投与下での複合免疫療法の有効性と安全性を確認することを目的として計画された。本研究を行うことで、複合免疫療法を行っている非小細胞肺癌患者に、アナモレリン投与がどのように影響するのか明確にされることが期待される。</p> <p>本研究は京都府立医科大学付属病院（呼吸器内科 内田順治氏）を主たる研究機関とする多施設共同観察研究（jRCT1071210053）である。</p>	
判定	迅速審査承認	R3.9.27 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡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。