

令和3年度 第4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	21-27	
課題名	大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤へのエロビキシバット併用の有効性と受容性に関するポリエチレングルコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験	
研究の概要	待機的大腸内視鏡検査受検患者の腸管洗浄方法としてピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸（ピコプレップ®配合内用剤）（以下：「ピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤（ピコプレップ®）」に慢性便秘治療薬であるエロビキシバット水和物（グーフイス®錠 5 mg）（以下：「エロビキシバット（グーフイス®）」）を併用した新規腸管洗浄法の効果を、標準腸管洗浄法であるナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤（モビプレップ®配合内用剤）（以下：「ポリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬（モビプレップ®）」）とのランダム化比較で検討する。本研究は静岡県立静岡がんセンター主導の多施設共同研究（特定臨床研究jRCTs041210067）である。	
判定	迅速審査承認	R3.9.22 付静岡県立静岡がんセンター臨床研究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。

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	R3.9.27 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設研究分担者変更と添付文書版改定に伴う変更申請。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	
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	R3.9.16、R3.9.30 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設研究分担者変更と実施計画における管理者承認に係る記載の変更による変更申請。再審議の上、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	データ収集期間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 (日本心管理理学療法学会レジストリー研究)	
判定	迅速審査承認	R3.9.30 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	7 東病棟看護師	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ついて	
判定	迅速審査承認	R3.9.30 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	総合診療科医長	黒木 和哉
受付番号	21-28	
課題名	寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と実用化に関する研究	
研究の概要	<p>この研究の目的は、病院に入院されている患者さんの院内での転倒を予測するための計算式を開発し、その精度を向上させることにある。転倒を予測することで、適切に転倒を予防することができる。対象となる患者さんの入院中の診療録（カルテ情報）から、転倒に関連する項目データを収集し、院内転倒との関連を検討する。さらに転倒を予測するための計算式を開発し、病院で簡単に利用できるアプリケーションを開発することで、医療機関で転倒を予防するために活用できる有用なシステムを構築する。</p> <p>佐賀大学医学部附属病院を主導とした後方視的多施設観察研究であり、当院でデータ収集を行い、得られたデータは匿名化の上、佐賀大学医学部附属病院総合診療科に提供する。</p>	
判定	迅速審査承認	R3.9.29 付佐賀大学臨床研究倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認する。

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	R3.11.4 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究倫理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	感染管理専従看護師	重松 孝誠
受付番号	21-29	
課題名	ガーグルベースンの洗浄効果に関する研究 ～用手洗浄とベッドパンウォッシャーによる洗浄の比較検討	
研究の概要	<p>ガーグルベースンは患者が嘔吐時、吐血時、含嗽時に使用される。標準予防策に基づくと、吐物や血液・唾液などは「感染性があるもの」であり、ガーグルベースンは感染性廃棄物を取り扱う容器となる。E.H.Spaulding の分類ではノンクリティカルに分類され、低レベル消毒が推奨されており、適切な洗浄・消毒を統一した手技で実施することが望ましい。</p> <p>嬉野医療センターでは、10年以上前から各病棟に排泄容器を洗浄するためのベッドパンウォッシャーが設置されている。ガーグルベースンも前述のとおり、排泄容器となりベッドパンウォッシャーでの洗浄が可能である。ベッドパンウォッシャー導入時より、感染管理認定看護師よりベッドパンウォッシャーを用いた洗浄を推奨しているが、看護師や、看護助手の抵抗もあり、現在でも用手洗浄を行っている。看護師や看護助手になぜ抵抗があるかを確認すると、「便や尿を洗浄する機械で口元に運ぶガーグルベースンを洗いたくない」「ベッドパンウォッシャーは適切に洗浄されているかわからない」という意見が聞かれた。</p> <p>ガーグルベースンをベッドパンウォッシャーで洗浄することへの抵抗は、感染管理認定看護師と看護師、看護助手との2つの捉え方の違いがあると考えられる。1点目はベッドパンウォッシャーを便や尿器を洗浄するものであるという固定観念、2点目はベッドパンウォッシャーで洗浄後の容器を「清潔」と捉えるか、「清潔ではない」と捉えるかである。</p> <p>本研究でガーグルベースンの洗浄前と、用手洗浄・ベッドパンウォッシャーでの洗浄後の細菌培養検査を行い、洗浄前の汚染度と、洗浄の効果を証明したい。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医師	川崎 祥平
受付番号	21-30	
課題名	新生児期の抗菌薬投与とアレルギー疾患発症の関連の検討	
研究の概要	<p>アレルギー疾患を有する小児は増加傾向にあり、発症リスク因子の予測および予防が注目されている。</p> <p>そのうちのひとつとして、アレルギー疾患発症と腸内細菌叢の変化に関連があることが報告されており、小児では乳幼児期の抗菌薬投与が腸内細菌叢を変化させ、アレルギー疾患発症のリスクを高めると考えられている。</p> <p>当院では新生児の入院施設として、生後早期（1週間以内）の新生児に対して抗菌薬投与を行うことがある。今回、生後早期の抗菌薬投与がその後のアレルギー疾患発症と関連するか、リスク予測について検討する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

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	
判定	迅速審査承認	研究責任者の異動に伴い、研究継続が困難となる為、研究の中止を申請。再審議の上、承認とする。

申請者	6 東病棟看護師	江口 真子
受付番号	21-31	
課題名	PNS®看護方式におけるパートナーシップ・マインド習得の評価	
研究の概要	<p>当病棟では、令和1年 PNS®看護方式が導入された。これまで PNS®の原則にしたがって、業務改善等を行い、超過勤務時間の短縮やインシデント件数の減少という効果をもたらすことができた。しかし、当院の PNS®プロジェクトの調査によると、病棟によって PNS®の進捗状況に差が生じているのが現状である。</p> <p>橋¹⁾は、PNS®を成功に導くためには、パートナーシップ・マインドの3つの心である『自立・自助の心』『与える心』『複眼の心』が重要であると指摘している。当病棟の PNS®導入による影響については、超過勤務やインシデント数の減少によって、効果的であると評価することができる。一方で、パートナーシップ・マインドに根ざした行動については客観的に評価できる指標がない。そこで本研究では、チームワークやチームアプローチにおける個人の能力評価尺度を参考に、パートナーシップ・マインド3つの心に沿った独自の質問項目を作成し、パートナーシップ・マインドに根ざした行動がどれほど行えているかを評価する。可視化したパートナーシップ・マインドを病棟毎で評価し、比較を行うことで、パートナーシップ・マインドのどこに差があるのかを明らかにしたい。</p> <p>引用・参考文献 1) 橋幸子他:新看護方式 PNS®導入・運営テキスト,名古屋,日総研出版,2014,33</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医師	長妻 剛司
受付番号	21-32	
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	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	21-33	
課題名	進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験 (IRICO study)	
研究の概要	<p>現在の進展型小細胞肺癌における1次標準治療は、イリノテカン+プラチナ製剤またはエトポシド+プラチナ製剤+免疫療法（複合免疫療法）のいずれかで、複合免疫療法の使用が増えてきている。複合免疫療法後には2次治療として確立されたアムルビシンなどが使用され、これまで1次治療で用いられてきた高い効果を待つイリノテカンは使用されなくなっている。複合免疫療法後にイリノテカンが効果的に安全に使用できることがわかれば進展型小細胞肺癌患者にとって有益であり、社会的意義があると考えられる。そこで今回、「進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験 (IRICO study)」計画した。</p> <p>この特定臨床研究では進展型小細胞肺癌に対して複合免疫療法を行った後にイリノテカン療法を行った場合の効果と安全性を検討することを目的としている。</p> <p>この臨床研究の予定参加期間は、認定臨床研究審査委員会承認後、厚生労働省が整備するデータベース (jRCT) に公表されてから2024年6月まで、観察期間は2024年12月まで、研究期間は2025年6月までの予定です。</p>	
判定	迅速審査承認	R3.10.6 付長崎大学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	6西病棟副看護師長	本田 杏奈
受付番号	21-34	
課題名	A病院におけるPNS®看護方式の理解と行動の現状調査	
研究の概要	<p>PNS®看護方式は、業務の効率化による時間外勤務の減少や、ペアで看護を行うことでより安全な医療の提供にもとづくインシデントの減少が期待されており、当院では2018年よりPNS®看護方式を導入した。PNS®導入後、PNS®看護方式の学習は各病棟で行ってきたため、PNSの体制、各役割についての理解度やPNS®看護方式でもとめられている行動が病棟間で異なっていることが推察された。今研究では、スタッフはPNS®に対する知識を得てパートナーと看護が行えているのか、コーディネーター経験者看護師や副看護師長はPNS®の知識をもとに、スタッフへの介入や日々の業務遂行ができているのかアンケート調査で実態を把握したい。その結果をもとに病棟の実態を副看護師長が把握し、PNS®の教育を行うなかで看護の質の向上、時間外勤務数減少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。

申請者	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	21-27	
課題名	大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤へのエロビキシバット併用の有効性と受容性に関するポリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験	
判定	迅速審査承認	R3.11.12 付静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理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	消化器外科部長	黨 和夫
受付番号	21-36	
課題名	第 122 回 日本外科学会総会 「当院における早期胃癌に対する ESD 後追加切除症例の検討」	
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見覚ましく、当院でも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ますが、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。</p> <p>【目的】当院の早期胃癌に対する ESD 後の追加胃症例の現状を評価し、リンパ節転移の状況を解析することで、リンパ節転移の高リスク因子を明らかとし、追加胃切除を行うべき症例とそうでない症例を区別することが期待できると考えます。</p> <p>【対象と方法】当院において過去 6 年間に胃癌に対して ESD を施行した 219 例のうちで非治癒切除となり追加切除を施行した 14 例を対象としました。これら 14 例（追加手術群）と、同時期に手術を施行した pT1 の手術症例 86 例（初回手術群）の 2 群間で各種臨床病理学的パラメータ（腫瘍径、脈管侵襲、リンパ管侵襲、リンパ節転移ほか）を比較検討しました。</p> <p>【結果】同時期に手術を施行した pT1 症例は 86 例で、リンパ転移を 12 例(14.0%)に認めました。sm1 が 1 例(ly3)で、sm2 が 11 例でした。11 例(91.7%)がリンパ管侵襲陽性で、N2 も 2 例に認めました。sm2 症例 47 例においてリンパ管侵襲陽性は 29 例(61.7%)で、うち 10 例(34.5%)リンパ節転移陽性でした。【結語】sm2 でリンパ管侵襲陽性はリンパ管転移が高く追加手術を行うべきと考えられますが、sm1 でもリンパ管侵襲が高度の症例はリンパ管転移のリスクが危惧されるため切除を考慮すべきと考えられました。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。