

令和3年度 第5回 倫理委員会審議

申請者	泌尿器科医師	河田 賢
受付番号	21-35	
課題名	術中狭帯域光観察 (NBI:Narrow band imaging) を使用した En-Bloc TUR の術後再発率の検討	
研究の概要	<p>筋層非浸潤膀胱癌 (NMBIC : Non muscle invasive bladder cancer) は再発率が高く、根治性や QOL の観点からも再発率を低下させる治療法の確立が急務である。しかし、Second TUR や新規抗癌剤の膀胱内注入療法といった新しい治療法が試みられているが、明らかな再発率の低下には至っていないのが現状である。そこで我々は、消化器内視鏡手術の手技である内視鏡的粘膜切除術 (EMR:Endoscopic mucosal resection) を併用することで、簡便に En-Bloc での切除、および摘出が可能な手技を確立することを目的とし、筋層非浸潤膀胱癌患者を対象とした臨床研修を行った。その手術手技は確立した手術法として、2019年 BMC Urology に論文掲載 (A pilot study to assess the safety and usefulness of combined transurethral endoscopic mucosal resection for non-muscle invasive bladder cancer) されたが残念ながら明らかな再発率の低下には至らなかった。その原因を retrospective に考察した結果、再発部位はその大半が水平断端であったことがわかった。En-Bloc TUR の術式は垂直断端の完全切除を主目的としておりこの問題を解決するためには水平断端に対する別のアプローチが必要と考えられた。近年水平断端の陽性率を低下させるために NBI や ALA-PDD といった術中蛍光観察が膀胱粘膜の癌細胞の根治的切除 (水平断端) に有用であるとの報告がなされ、保険収載もされている。今回我々は垂直断端の完全切除を可能にする En-Bloc TUR に水平断端の完全切除を可能にする NBI を併用することで術後再発率を低下させることが出来るかを検討する。NBI を併用することによる有用性を示すことが出来れば従来の経尿道的切除で問題とされた術後再発率の低下が期待され、QOL の低下を余儀なくされる膀胱全摘が必要な筋層浸潤膀胱癌への進行を少しでも遅らせることが出来れば、よりよい生命予後の改善が期待できるのではないかと考える。</p>	
判定	条件付き承認	理由又は勧告：審査申請書及び研究計画書の指摘箇所訂正、再提出を条件に承認とする。

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	R3.6.24 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	R3.11.18 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・同意書などの改訂等の変更による変更申請。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	20-57	
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パ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	R3.11.18 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 定期報告及び他移設情報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	R3.11.18 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 研究計画書及び同意説明文書の改定、参加施設の追加・変更等による変更申請。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	21-24	
課題名	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)	
判定	迅速審査承認	R3.12.3 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。 実施計画変更に伴う変更申請。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	21-37	
課題名	遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価 Follow-Up study of paTients Undergoing cathEter ablation for Atrial Fibrillation:evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition(FUTURE-AF Study)	
研究の概要	本研究は佐賀大学医学部附属病院を主たる研究機関とした多施設共同観察研究である。日本人集団における心房細動の遺伝子リスクスコアが心房細動アブレーション術後 36 ヶ月間における心臓血管イベント発生率、および心房細動再発を予測するかどうかを前向きに評価する。	
判定	迅速審査承認	R3.10.27 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	消化器外科部長	黨 和夫
受付番号	21-38	
課題名	第 77 回 日本消化器外科学会総会 「当院における大腸憩室疾患に対する治療成績および腹腔鏡手術手技」	
研究の概要	大腸憩室症は出血と炎症に分けられ、憩室炎は膿瘍や穿孔さらに膀胱との瘻孔を形成するものなど多彩な臨床像を呈する。当院における大腸憩室疾患の現状を評価し、手術症例と保存的症例の相違点および腹腔鏡下手術における注意点を検証することを目的とする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器外科医長	和田 英雄
受付番号	21-39	
課題名	第 77 回 日本消化器外科学会総会 「当院における高齢者大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状」	
研究の概要	本邦は未曾有の高齢化社会を迎えており、高齢の大腸癌患者に対しても腹腔鏡下手術を行うことが日常的になっている。今回、当院における 80 歳以上の高齢者に対して施行した腹腔鏡下手術の短期成績を明らかにする。	
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	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	R3.12.8 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。定期報告及び他施設情報変更(8月～12月)による変更申請。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	21-40	
課題名	救急救命士による処置拡大の効果検証について	
研究の概要	<p>本邦ではオンライン medical control(MC) direction のもとで、2004 年 7 月から特別な訓練を受けた救急救命士による気管チューブの挿入が可能となり、2006 年 4 月からはエピネフリンの静脈内投与が可能となった。2012 年 4 月から低血糖発作症例へのブドウ糖液、心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保についても救急救命士が処置できるよう施行規則が改正された[厚生労働省 救命救急士法施行規則の一部を改正する省令等の施行について 平成 26 年 2 月 5 日]。いずれの病態も早期の静脈路確保や薬剤投与が望ましく、現場での救急救命士による実施は傷病者の予後改善のために重要である。一方で、オンライン MC で対応する医師により指示は異なり、現場の混乱や到着時間の遅延、早期治療介入を妨げている恐れがある。</p> <p>本研究においては救急救命士による処置拡大の効果ならびに、MC 指示の差を検証する。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	R3.10.27 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	理学療法士	山田 竜一郎
受付番号	21-41	
課題名	身体組成からみた糖尿病教育入院患者における理学療法の介入効果	
研究の概要	本研究は、糖尿病教育入院期間中に理学療介入を行った場合、対照群と比較して有意な効果が得られているか身体組成の側面で検証を行うことを目的とした後ろ向き観察研究である。研究方法は入院中に理学療法士が介入した介入群と、主にセルフトレーニングを行った対照群に分け群間比較を行う。解析するデータは電子カルテ上に記録されている入院中の身体組成(体脂肪、筋肉量、脂肪量の 3 項目)のみである。	
判定	迅速審査承認	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	R3.12.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題である。 研究計画書及び説明同意文書 Ver 改定と実施計画等の変更に伴う施設管理者(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	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	R4.1.4 付静岡県立静岡がんセンター認定臨床研究倫理審査委員会承認課題。 他施設情報変更等による実施計画変更に伴う変更申請。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	R3.12.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 重大な不適合報告について施設管理者への報告が必要な為の変更申請。再審議の上、承認とする。