

令和3年度 第6回 倫理委員会審議

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	重大ではない不適合報告が発生し、当院管理者への報告が必要な為の申請。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	R4.1.20 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 定期報告承認について施設管理者への報告が必要な為の申請。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	R4.1.21 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。定期報告と他施設情報変更による変更申請。再審議の上、承認とする。

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	
判定	迅速審査承認	R4.1.27 倫理委員会条件付き承認課題。委員会指摘箇所訂正による再提出の為の変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器内科医長	有尾 啓介
受付番号	21-42	
課題名	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査 (固形腫瘍)	
研究の概要	研究協力機関にて免疫賦活作用を有する新規分子標的薬 (ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、イピリマブのいずれか) を含む化学療法を受けた HBs 抗原陽性患者、及び治療前 HBV 既往感染者の再活性化例に対して後ろ向き調査を行う。	
判定	迅速審査承認	R4.1.27 付独立行政法人国立病院機構九州がんセンター倫理委員会承認課題。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為に申請、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	R3.12.28 付長崎大学認定臨床研究審査委員会事前確認不要事項受理課題。他施設情報の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	21-24	
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)	
判定	迅速審査承認	R4.2.9 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に申請、承認とする。

申請者	麻酔・緩和医療科部長	香月 亮
受付番号	20-17	
課題名	当院におけるがんに関する情報提供の現状と課題	
判定	迅速審査承認	研究責任者の異動に伴う変更申請。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	21-43	
課題名	当院での胆道感染における起因菌と治療選択の検討	
研究の概要	本研究では、当院において内視鏡的胆道ドレナージを施行した急性胆管炎・胆嚢炎の症例を集積し、胆道感染における起因菌別の特徴や診療への影響について検討を行う。各症例の血液/胆汁培養で分離された起因菌を分類し、抗菌薬治療や内視鏡的ドレナージによる治療の合併症、転機、治療期間などのアウトカムを後ろ向きに評価することで、近年増加する耐性菌に合わせた胆道感染の内科的治療の方針を検討し、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	小児科医師	樋口 直弥
受付番号	21-44	
課題名	思春期てんかん患児とその保護者のてんかん診療と学校生活に関するアンケート調査	
研究の概要	佐賀大学医学部附属病院小児科学講座 松尾宗明教授を中心として、佐賀大学医学部附属病院、佐賀県医療センター好生館、唐津赤十字病院、嬉野医療センターを対象としたアンケート方式の前向き多施設共同研究	
判定	迅速審査承認	R4.1.27 付佐賀大学医学部附属病院承認課題。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	20-74	
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	R4.1.20 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 他施設情報と実施計画の変更により、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為に申請、承認とする。

申請者	消化器内科医長	有尾 啓介
受付番号	21-45	
課題名	薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究（R3-NHO(消化)-03）	
研究の概要	<p>本邦の急性肝炎の発生状況を明らかにするとともに、重症化、劇症化に関する因子を明らかにする。</p> <p>国立病院機構を中心とする本研究参加 37 施設において急性肝炎を診断され入院した患者の登録をおこない、その患者総数を明らかにする。</p>	
判定	迅速審査承認	R4.3.3 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。計画どおり承認とする。

申請者	看護部	中山 由理奈
受付番号	21-46	
課題名	診療看護師を有する Critical Care Outreach Team 導入の評価 ー 予期せぬ院内心停止を指標としてー	
研究の概要	<p>医療の発展に伴い医療安全に関する意識は高まり、1990 年代より院内心停止の減少を目指した Rapid Response System（以下 RRS）の導入がなされている。わが国においても 2008 年『医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”』において急変時の迅速対応が目標の 1 つとして挙げられ対策が進められてきた。RRS は、院内心停止の前のバイタルサインの悪化や精神状態の悪化、その他の生理学的悪化の兆候を捉えて、患者への迅速な対応により心肺停止を未然に防ぐ取り組みである。RRS 導入により、病院死亡率や心停止率の減少(Maharaj et al.2015)、心停止と心停止に伴う ICU 入室の減少 (Bhonagiri et al.2021) が報告されている。</p> <p>RRS の対応要素の核となる対応チームやシステムに関しては、MET や RRT、プロアクティブラウンド（以下 PAR）、Critical Care Outreach Team（以下 CCOT）など施設で様々な形態をとっている。PAR を行うことで医療従事者に RRS の認識してもらい活用してもらうことで、成熟した RRS を構築できる可能性があると報告している（藤原ら,2018）。CCOT は、ICU 退室患者と何らかの懸念のある入院患者を定期的に訪床して回り、起動基準に抵触する患者を早期発見する事を目指した対応チームである。CCOT の支援的な役割は、急性期患者をケアする看護師にとって有益であると報告されている (Hession et al.,2021)。しかし、わが国における CCOT についての研究報告は少なく会議録等にとどまっている。また、NP 主導のチーム活動を行ったことで、72 時間以内の ICU 再入室率が減少し、タイムリーな介入が行えた (Pirret,2008)と報告されている。しかし、米国等の NP に相当するわが国の診療看護師が主導する CCOT についての研究は見当たらない。そこで、本研究では、CCOT の導入前後の患者アウトカムを概観し、診療看護師が主導する CCOT についての評価をすることを目的とする。</p>	
判定	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	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第Ⅱ相試験 (LOGIK1902)	
判定	迅速審査承認	R4.3.2 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会承認課題。参加施設追加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	リウマチ内科医長	荒武 弘一朗
受付番号	14-08	
課題名	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	
判定	迅速審査承認	R4.2.7 付国立病院機構相模原病院倫理委員会承認課題。研究計画書と他施設及び当院研究分担者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	19-20	
課題名	癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌に対するラムシルマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 (PLEURAM study)	
判定	迅速審査承認	R4.2.24 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為に申請、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	20-64	
課題名	限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験 (ACIST study)	
判定	迅速審査承認	R4.3.2 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。研究代表者交代を含む実施計画の変更により、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為に申請、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)	
判定	迅速審査承認	R4.1.31 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。参加施設追加による実施計画書等の変更による変更申請。再審議の上、承認とする。