

令和4年度 第1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	21-47	
課題名	日本人の潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者を対象としたアダリムマブバイオシミラーFKB327の有効性と安全性について	
研究の概要	<p>【目的】</p> <p>①生物学的製剤未使用患者 生物学的製剤による治療を受けていない患者（生物学的製剤未使用患者）を対象に、日本の日常臨床において開始されたアダリムマブ BS 皮下注[FKB]（以下、FKB327）治療の24週時の臨床効果を、潰瘍性大腸炎（以下、UC）患者では Partial Mayo score、クローン病（以下、CD）患者では Harvey-Bradshaw index（HBI）、関節症性乾癬（以下、PsA）患者では Health Assessment Questionnaire（HAQ）により評価する。</p> <p>②アダリムマブ先行品から FKB327 への切り替え患者 日本の日常臨床においてアダリムマブ先行品から FKB327 へ切り替えた時点から241週時までの臨床効果の維持を、UC患者では Partial Mayo score、CD患者では HBI、PsA患者では HAQにより評価する。</p>	
判定	迅速審査承認	R4.3.18 付医療法人社団 梨慶会 山内クリニック倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医師	日野 直之
受付番号	21-48	
課題名	内視鏡的逆行性胆管膵管造影におけるプロポフォルを使用した鎮静の安全性と有効性	
研究の概要	<p>本研究では、当院において内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を施行した症例を集積し、プロポフォルで鎮静を行った症例の安全性や治療成績について検討を行う。プロポフォルで鎮静を行った症例と、対照群として従来の鎮静薬（ドルミカム）と鎮静薬（ペンタゾシン）を併用した鎮静を行った症例を集積し、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、胆膵内視鏡におけるプロポフォル鎮静の有用性を検討し、文献的考察を行う。</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	嶋倉 茜
受付番号	21-49	
課題名	急性胆嚢炎に対する内視鏡的胆嚢ドレナージ術の有効性の評価	
研究の概要	<p>本研究は、急性胆嚢炎にて入院加療を行った対象者において、内視鏡的胆嚢ドレナージを行った群と他の治療方法を選択した群に分けて、胆嚢炎の原因疾患、治療方法、治療成績、偶発症の有無、入院期間などについて比較し、内視鏡的胆嚢ドレナージの安全性、有効性を検討する。</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・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 -多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究-	
判定	迅速審査承認	R4.1.20 及び R4.3.16 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。定期報告、当院分担者変更及びモニタリング手順書の一部変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	8 西病棟副看護師長	今村 果奈代
受付番号	21-50	
課題名	緩和ケア病棟における予後予測が困難であった死亡症例における共通点	
研究の概要	<p>医療者は、緩和ケア病棟に入院する患者を、積極的な治療を行っていない状況と捉えて、予後について考える。しかし家族の考えが医療者と同じとは限らない。家族によっては、「こんなに早く（早く死ぬ）とは思わなかった」と心情を吐露されることもある。そのような言葉を聞くと、予見できなかった医療者は少なからず責任を感じる。更に家族が患者の死を受け入れることが難しい場合は、医療者につらい気持ちをぶつけることもあり、より一層医療者はストレスを感じている。</p> <p>予後予測が困難であった死亡症例の実態を把握することで、共通する症状や病態といった、患者からの死亡前のサインを得ることができる可能性がある。そのサインからこれまで以上に最期の時を把握し、家族が後悔しない看取りにつなげたい。</p> <p>嬉野医療センターの緩和ケア病棟で予後予測が困難であった死亡症例より予後予測につながる共通点を見出すことを目的に調査を行う。</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	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	R4.3.18 付名古屋医療センター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申請。再審議の上、承認とする。

申請者	脳神経外科医師	高岸 創
受付番号	19-17	
課題名	慢性硬膜下血腫の血腫単回洗浄法と複数回洗浄法の検討	
判定	迅速審査承認	研究期間延長に伴う変更申請。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	19-02	
課題名	アジア人の非小細胞肺癌における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 (LC-SCRUM-Asia)	
判定	迅速審査承認	R4.2.14 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 (Ver.3.0→Ver.3.1) の改定による変更申請。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	21-51	
課題名	第 77 回 日本大腸肛門病学会総会： 「当院における頭側アプローチによる脾弯部結腸癌に対する手術手技」	
研究の概要	結腸癌に対する腹腔鏡下手術は手技の定型化が概ね完成されていますが、副中結腸動脈に代表される血管の破格の多い脾弯部付近の進行結腸癌に対しては、未だ議論の余地があり、技術的難易度が高いとされています。本検討の目的は、当院における脾弯部結腸癌の手術成績を明らかとし、頭側アプローチによる腹腔鏡手術手技の有用性を提示することを目的としています。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師長	渋谷 充
受付番号	22-01	
課題名	個人情報に関するデジタルデータ提供申請	
研究の概要	使用目的：入院当日の放射線検査の状況調査 使用データ：全入院患者の「患者 ID」と「入院日」 データの期間：2021年4月1日～2022年3月31日	
判定	迅速審査承認	上記の内容について個人情報に関するデジタルデータ提供について許可する。

申請者	歯科口腔外科部長	井原 功一郎
受付番号	22-02	
課題名	DOAC 服用患者における抜歯の安全性の確立に関する研究：ガイドライン確立のための多施設共同前向き研究（R3-NHO(他研)-01）	
研究の概要	本研究の目的は、脳梗塞の既往や非弁膜症性心房細動を有し直接経口抗凝固薬（DOAC）服用中の患者が、抜歯を受ける際に生じ得るリスクを脳梗塞の再発予防と出血回避の観点から考慮し、DOAC 服用患者における安全な抜歯を行うための基準を明らかにすることである。すなわち、抜歯部位の局所の状態、抜歯手技等に加え、DOAC 服用に伴う抜歯時の血液凝固状態も調査し、抜歯後出血との関連性も含めて抜歯後出血の原因を究明することである。	
判定	迅速審査承認	R4.3.25 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	消化器内科医長	有尾 啓介
受付番号	22-03	
課題名	肝炎等克服実用化研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業 「肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究」	
研究の概要	慢性肝疾患患者における肝硬変患者の頻度を明らかにする 慢性肝炎から肝硬変への移行、進展した患者数を明らかにする。 また同観察期間内の肝硬変患者の生存確認をおこない、また Child-Pugh 分類の移行度を明らかにする。肝硬変患者の生命予後に影響を及ぼす因子を明らかにする。	
判定	迅速審査承認	H29.8.8 付独立行政法人国立病院機構長崎医療センター倫理審査委員会承認課題。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	21-24	
課題名	心不全憎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	
判定	迅速審査承認	当院分担医師の変更による申請。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	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	R4.1.14 及び 4.26 付静岡県立静岡がんセンター臨床研究審査委員会承認課題。実施計画の変更及び分担医師の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	リウマチ科部長	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	R3.2.8 及び 4.21 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。定期報告承認の管理者報告と、実施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	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	
判定	迅速審査承認	評価項目変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	泌尿器科部長	谷口 啓輔
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	研究責任者と研究分担者の変更による申請。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	22-04	
課題名	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD 事業)	
研究の概要	我が国において集中治療管理を行うにふさわしい専用の構造設備及び人員配置の基準が満たされている医療機関数 (特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料もしくは救命救急入院料の算定が認められている機関数) は、700 施設を越える (2015 年厚労省統計より)。しかし、これ以外に特定集中治療室管理料を算定していない ICU も 1000 施設以上存在する。さらに平成 26 年には特定集中治療管理料は機能別に 4 つに区分されるようになった。このような事情から、各 ICU の診療成績には大きな差があることが推測され、現	

		<p>在のような診療体制を放置すると、我が国全体の重症患者管理の診療成績が低下し、患者予後の悪化と医療費の不要な増加が予想される。</p> <p>我が国の集中治療の問題の一つとして、診療プロセスと診療に関係した患者情報が標準化されていないため、予後から見た診療機能評価が行われておらず、それらが診療報酬に反映されることも不可能であることがあげられる。</p> <p>このような経過を踏まえると、近い将来に集中治療における各患者の重症度などを加味した具体的なアウトカム評価をおこなうことが研究面からもまた行政からも求められると予想される。このためより効率良く、日本の現状に即した重症度評価を行えるシステムの開発は急務と考えられる。</p>
判定	迅速審査承認	R1.7.12 付京都府立医科大学医学倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	医療機器管理室	大津 奈津希
受付番号	22-05	
課題名	腹水濾過濃縮再静注法における KM-CART の安全な方法の検討	
研究の概要	<p>現在行っている腹水濾過濃縮再静注法（以下 CART）は腹水の量や性状によっては処理が困難で処理時間が長くなり、患者に再静注するまでに時間がかかるという問題点がある。これを改善させた改良型 CART（以下 KM-CART）はあるが、アフレーシス学会の安全基準を満たされていない部分がある。今回、アフレーシス学会の安全基準に準じた KM-CART を考え、安全性を検討する。</p>	
判定	再審議	R4.5.27 倫理審査委員会審議、再審議とする。研究計画の変更を提案

申請者	診療放射線技師	城島 悠里
受付番号	22-06	
課題名	骨シンチグラフィ診断支援ソフトの検討	
研究の概要	<p>現在、骨転移の広がり进行评估できる Bone Scan Index(BSI)の自動解析を行う診療支援ソフトとして、VSBONE が用いられている。当院ではまだ使用していないため、導入に向けて検討を行う。また、昨年 VSBONEversion2 がリリースされたため、version1 との比較検討も行う。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	歯科口腔外科部長	井原 功一郎
受付番号	20-31	
課題名	嬉野医療センターの BMA 投与患者における医科歯科連携の現状と MRONJ 発症に関する前向き観察研究	
判定	迅速審査承認	研究の中止による申請。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	21-47	
課題名	日本人の潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者を対象としたアダリムマブバイオシミラーFKB327 の有効性と安全性について：FKB327 Japan Registry Study	
判定	迅速審査承認	R4.4.22 付医療法人社団 梨慶会 山内クリニック倫理審査委員会承認課題。共同研究機関追加と当院分担医師変更の為の申請。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	R4.5.17 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。 記載内容修正、共同研究施設の追加等に伴う変更による申請。再審議の上、承認とする。