

令和4年度 第2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	R4.4.21 及び R4.5.19 付長崎大学認定臨床研究倫理委員会承認課題。他施設情報の変更と研究計画書・説明同意文書の改訂、統計解析計画書の作成による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	6 東病棟看護師	木寺 沙樹
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	
判定	迅速審査承認	研究責任者、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	呼吸器内科部長	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+デュルバルマム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	R4.4.6 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計画書、同意説明文書改訂他による変更申請。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	20-74	
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	R4.5.19 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 研究計画書改訂に伴う変更および他施設情報の変更による申請。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バ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	R4.5.19 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 他施設情報の変更による申請。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	22-07	
課題名	第 63 回 日本肺癌学会学術集会 75 歳以上の高齢肺癌患者における初回治療選択の傾向	
研究の概要	本邦の推計では、2050 年には人口の約 40%が 65 歳以上の高齢者で占められるという。それに伴い、肺癌を含めた呼吸器疾患の割合が世界的に増加している。NCCN(National Comprehensive Cancer Network)ガイドラインにおける高齢者癌診療においては、余命予測から治療の恩恵があると考えられる場合、包括的にリスク評価し、具体的な治療法を提案することを提唱している。高齢肺癌患者の初回治療選択の傾向を分析し、それに影響を及ぼしている因子、および高齢肺癌患者における適切な治療選択とは何かを検討すべく今回の研究を計画した。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科部長	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	R4.6.8 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。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	呼吸器内科部長	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+デュルバルマム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	R4.6.8 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。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	消化器外科部長	黨 和夫
受付番号	22-08	
課題名	第 84 回 日本臨床外科学会 総会 当院における消化管原発 GIST に対する治療の現状と 5 cm を超える病変に対する腹腔鏡手術手技	
判定	迅速審査承認	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	R4.6.23 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	20-83	
課題名	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 (E-STAGE trial)	
判定	迅速審査承認	R4.6.22 付東北大学病院臨床研究倫理委員会承認課題。プロトコール、説明同意文書の改定による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	呼吸器内科部長	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)	
判定	迅速審査承認	R4.6.23 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報変更に伴うプロトコール等の改訂による変更申請。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	R4.6.23 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報変更による研究実施の許可を得るための変更申請。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	22-09	
課題名	佐賀県における経皮的冠動脈インターベンション施行患者の急性冠症候群レジストリー研究 (SAGA-ACS registry)	
研究の概要	<p>本研究は、急性冠症候群 (ACS:Acute Coronary Syndrome) を発症し、経皮的冠動脈インターベンション (PDI:Percutaneous Coronary Intervention) が施行された症例を登録後、追跡調査を行い、死亡、心筋梗塞、脳血管障害、ステント血栓症、出血、心不全入院、再血行再建などの発生を評価項目として治療成績を評価し、治療実態の把握、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子を探索することを主な目的とする。</p> <p>佐賀大学 (主研究機関) の本研究に多施設共同研究施設して参加する。</p>	
判定	迅速審査承認	R4.6.1 付佐賀大学医学部付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	糖尿病・内分泌内科医師	明島 淳也
受付番号	22-10	
課題名	糖尿病患者における、運転中の低血糖について、実態を把握し、正しい指導を行うこと。	
研究の概要	<p>近年、高齢者の事故が増加している。平成 25 年に改正された道路交通法では、「無自覚性低血糖」の記載が追加された。そのため、運転と低血糖については、正しい指導が必要である。研究の内容として、低血糖リスクのある患</p>	

		者において、通院状況（自家用車・交通機関、通院時間、自分の運転かどうか、サポートしてくれる同乗者がいるか）、過去の重症低血糖の既往、正しい予防策、対応策を知っているか、これらの実態を調査した。
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器外科部長	黨 和夫
受付番号	21-09	
課題名	高齢者胃癌・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	研究責任者・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	臨床工学技士	大津 奈津希
受付番号	22-05	
課題名	廃棄腹水を使用する際の KM-CART の安全な方法を検証	
判定	承認	R4.5.26 倫理委員会再審議課題。課題名変更あり。 計画どおり承認とする。

申請者	照射主任	宮地 優介
受付番号	22-11	
課題名	Radiation dose reduction for neonatal chest radiography: Impact of dose, copper filter and image processing on image quality 小児胸部 X 線撮影における銅フィルタを用いた被ばく線量低減	
研究の概要	<p>新生児や小児は身体的に未熟であるため、呼吸窮迫症候群や気胸など多臓器の疾患リスクが高くなる。そのため、新生児及び小児の胸部 X 線撮影は極めて重要である。しかし、電離放射線による組織の生物学的損傷の可能性があるため、たとえ単一かつ低線量被ばくであっても正当な適応と X 線撮影の結果を十分に検討する必要がある。つまり、可能な限り低い放射線被ばく量で診断可能な画質を達成する必要がある。また、平成 30 年度診療報酬改定において新設された「画像診断管理加算 3」では、施設要件として CT 等の被ばく管理を行うことが明記されるなど、近年、放射線管理に関する法令の改定を含めた整備がなされ、放射線被ばくに関して大きな関心が寄せられている。本研究は、FPD を用いた新生児及び小児胸部 X 線撮影において、診療画質を維持したまま線量の低減を図ることであり、管電圧、電流時間積及び銅フィルタの影響など、露光パラメータに焦点を当てる。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	看護師（内視鏡技師）	古川 美和
受付番号	22-12	
課題名	高齢者における外来下部消化管内視鏡検査前腸管洗浄液の院内服用と自宅服用の比較検討	
研究の概要	<p>大腸癌の早期発見のために下部消化管内視鏡検査は広く行われており、高齢化社会に伴い、高齢者の外来下部消化管内視鏡検査は増加傾向にある。</p> <p>外来下部消化管内視鏡検査前の腸管洗浄液服用は前処置として重要であり、前処置を安全に速やかに行うことが検査の成功に繋がる。腸管洗浄液服用方法</p>	

		<p>として多くの患者は自宅での服用後に来院していただき検査を行っているが、特に腸管洗浄液服用に介助が必要な高齢者や病院より自宅が遠方の患者は来院後院内にて腸管洗浄液を服用し、検査を行っている現状がある。</p> <p>今回 70 歳以上の高齢者において、外来下部消化管内視鏡検査前の腸管洗浄液の服用方法として院内服用と自宅服用を比較することで、腸管洗浄液院内服用の有用性と安全性に対する検討を行う。</p> <p>主要評価項目は内視鏡検査開始までの腸管洗浄液服用時間である。副次評価項目は検査時の患者背景、基礎疾患、内視鏡検査目的、腸管洗浄液服用開始時から内視鏡検査開始時までの腸管洗浄液服用時間、内視鏡検査の完遂率、内視鏡検査時間、内視鏡検査内容、内視鏡検査前後の有害事象、患者受容性、患者満足度である。</p>
判定	条件付き承認	理由又は勧告：同意書、同意説明文書、アンケート用紙の追加提出とする。

申請者	呼吸器内科部長	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	R4.7.6 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。他施設情報の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	4 東病棟副看護師長	川尻 亮太
受付番号	22-13	
課題名	看護スタッフによる経営的視点を踏まえた看護必要度入力に関する意識の変容	
研究の概要	<p>当院では 4 年前まで、看護スタッフを対象とした重症度・医療・看護必要度（以下看護必要度）について、e-learning など診療報酬や必要度が開発された経緯や目的を学習し、必要度の入力を行っていた。しかし、現在は病院全体での必要度の学習機会がなく、各病棟による OJT や個人学習に委ねられているため、診療報酬改定後の変更点に関する知識不足などがあり、その結果必要度の入力間違いや処置入力漏れに繋がっていると考え。そこで今回はスタッフに対して経営的視点を踏まえた看護必要度入力が行えているかの実態調査を行う。これを把握した上で、看護必要度に関する学習機会を準備することで、スタッフの看護必要度に対する知識の向上および意識の変容に繋げたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	8 西病棟看護師	中村 早希 ・ 増田 恵子
受付番号	22-14	
課題名	Aibo を用いた緩和ケア病棟患者の精神的変化	
研究の概要	<p>緩和ケア病棟には、終末期で予後不安を抱えている患者がおり、患者の訴えを傾聴し、不安や苦痛を和らげるように関わっているが難しく感じる場面がある。当病棟には Aibo がいることも特色のひとつであり、患者・家族、スタッフの癒しとなっている。アニマルセラピーとはよく聞くが、実際の動物でなくても Aibo を利用することで、関わる患者の精神的な落ち着きやストレス緩和、自尊心の向上など変化を明らかにしていくことを目的として研究を行う。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	4 東病棟看護師	山田 大晟
受付番号	22-15	
課題名	心臓カテーテルアブレーション治療を受けた患者に対する自己検脈教育の有用性の検討	
研究の概要	心臓カテーテルアブレーションは、頻脈性の不整脈をもつ心疾患患者に適した治療であり、アブレーション用カテーテルで不整脈の発生箇所を焼却する観血的治療法である。当院においても 3 年前から治療が導入となり、クリティカルパスに沿った看護援助を行っている。しかし通常 3 泊 4 日の短期入院の中で、現状治療後の生活指導は十分にできていない。実際、当院においてアブレーション治療後、心房細動が再発し救急搬送された事例を経験したが、患者本人は心房細動が再発していることに気づいていなかった。心房細動の再発は心原性脳塞栓症発症や心不全増悪のリスクにもなりえる。そこで、心臓カテーテルアブレーション治療を受ける患者に対する自己検脈教育に取り組み、その有用性について検討したいと考えた。	
判定	条件付き承認	理由又は勧告：該当科の医師を研究分担者として追加する。

申請者	5 西病棟助産師	公文 琴乃・松尾 優林
受付番号	22-16	
課題名	乳がん術後のバストバンド装着時の圧迫圧に関する実験的研究	
研究の概要	当院では乳がん術後の患者に対し、圧迫止血目的でバストバンドの装着を行っている。しかし、バストバンドの圧迫圧に関する指標はなく、看護スタッフ間でも統一されていないため、効果的な圧迫圧でバストバンドの装着ができていない可能性がある。そこで、今回の研究では、圧測定器を用いて医師が考える適正な圧迫圧と看護スタッフの実際の圧迫圧の違いを明らかにし、更に適正な圧迫圧で装着する訓練の効果を明らかに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	5 西病棟看護師	松添 絢加・日浦 愛子
受付番号	22-17	
課題名	付き添い採血導入後の、母子分離に対する看護師の意識の変化	
研究の概要	付き添い採血導入前後で看護師へアンケートを実施し、母子分離で採血を行うことに対しての意識の変化を調査する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	6 東病棟看護師	大導寺 杏子
受付番号	22-18	
課題名	消化器内科治療における鎮静後の転倒に関する看護師の意識調査	
研究の概要	B 病棟は消化器内科病棟であり、内視鏡的治療が令和 3 年度では 918 件と毎日のように行われている。その中で鎮静下での治療が行われ、離床時などに転倒が引き起こされる事例が多く見受けられる。転倒の件数は令和 2 年度には 37 件のうち鎮静後の転倒は 2 件、令和 3 年度には、31 件中 2 件であった。特に鎮静後の転倒は、実際に圧迫骨折が起こる等に生命に危機を及ぼす可能性	

	<p>がある事例を引き起こしている。鎮静後の離床に関してはこれまでの看護師経験をもとにしたアセスメントを行い、鎮静後の離床といった看護実践を行っているのが現状である。その中で患者説明や転倒予防に対して看護師がどの程度難しさを感じ、どのようなことに注意して看護実践を行っているのかの明確性が不透明である。</p> <p>本研究では実際の看護師へ質問紙での調査を行い、どのようなことに難しさを感じているのかを知り、鎮静後の患者への指導内容として何が必要なのかを明らかにする。その調査から媒体が必要となるとすれば、それをもとにリーフレットを作成し、鎮静後の転倒予防を行う看護につなげていきたいと考える。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	リウマチ科部長	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	R4.6.23 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訂と他施設情報の変更による申請。再審議の上、承認とする。