

令和4年度 第4回 倫理委員会審議

申請者	5 東病棟看護師	宮崎 進也
受付番号	22-32	
課題名	脳卒中患者の胃管自己抜去の実態とその特徴	
研究の概要	<p>脳卒中患者の多くは、意識障害や嚥下障害により経口摂取が困難であり、経管栄養を早期に開始している。当院は、佐賀南西部から長崎東部における脳卒中センターという役割を担っており、急性期脳卒中患者と日々関わっている。急性期においては病状により胃管に対しての理解が得られず、胃管の自己抜去が問題となることが多いことから、胃管自己抜去によるインシデント報告の件数が多く認められている現状である。今回、脳卒中患者に焦点を当て、過去に胃管を自己抜去した患者のデータを収集し、実態とその特徴を見出していきることが必要ではないかと考えた。胃管を自己抜去した患者の特徴等を明らかにする事で、今後の胃管自己抜去防止対策へもつなげていきたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	リウマチ内科部長	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	R4.9.15 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。実施期間延長の為の変更申請。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	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	R4.9.14 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。実施計画等の改訂の為の変更申請。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	21-37	
課題名	<p>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)</p>	
判定	迅速審査承認	R4.8.31 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。実施計画書の変更による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	リウマチ内科部長	荒武 弘一朗
受付番号	22-33	
課題名	Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討 (R4-NHO(多共)-01)	
研究の概要	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患 (MTX-LPD) は主として MTX を投与された関節リウマチ患者に発生する LPD である。一部の症例では MTX の中止で腫瘍の退縮をみるという特殊な病態を呈し、日常臨床の現場での対応が難しく、解決すべき問題の一つである。侵襲の少ない Liquid biopsy を用いた LPD の診断と病態予測法を確立することを目的とした研究である。	
判定	迅速審査承認	R4.9.20 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	心臓血管外科医師	七條 正英
受付番号	22-34	
課題名	一次性下肢静脈瘤に対する血管内塞栓術の導入	
研究の概要	一次性下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート系接着剤による血管内治療が 2019 年に本邦で保険収載されたため当院で新規導入する。	
判定	迅速審査承認	臨床上、早急な対応が必要であり、該当科長も了承を得ていること、保険診療内での診察であることにより迅速審査承認とした。迅速審査後、倫理委員会通常審査にて説明、確認した。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	22-35	
課題名	本邦心血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	
研究の概要	心大血管リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点を抽出し、それらを検証する。	
判定	迅速審査承認	R4.9.22 付福岡大学医に関する倫理委員会承認課題。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	21-19	
課題名	肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究 HAGAKURE(Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUsyu Region)-VTE(venous thromboembolism)Registry	
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。実施計画書等の改訂の為の変更申請。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	R4.9.7 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。医薬品の疾病等報告書の管理者報告の為の変更申請。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	21-26	
課題名	Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究 (SPIRAL-ANA)	
判定	迅速審査承認	R4.9.7 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会承認課題。進捗情報報告及び実施計画、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	20-63	
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	R4.10.5 及び 9.7 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。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	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	R4.9.15 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。研究実施計画書および統計解析計画書の改訂による変更申請。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	19-44	
課題名	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究	
判定	迅速審査承認	R4.8.17 付琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認課題。研究実施状況報告(年1回)の為の申請。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	R4.10.19 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報変更による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	放射線科医長	平川 浩一
受付番号	22-36	
課題名	緊急放射線治療に関する全国調査	
研究の概要	脊髄圧迫や上大静脈症候群などの oncologic emergency に対して、緊急放射線治療が行われているが、その実態については学会においても把握できていないことから、その実態と課題の検討のためにアンケート調査を行う。そのデータを基として、全国の多くの機関で安心・安全に緊急放射線治療を提供する体制の構築を図る。	
判定	迅速審査承認	R4.9.20 付山梨大学医学部倫理委員会承認課題。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	心不全増悪入院患者におけるアンギオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)	
判定	迅速審査承認	研究実施にあたり、管理者報告が必要な不適合報告があった為の申請。

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	R4.9.28 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。研究計画書及び同意書の改訂による変更申請。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	21-19	
課題名	肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究 HAGAKURE(Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUsyu Region)-VTE(venous thromboembolism)Registry	
判定	迅速審査承認	R4.10.26 付佐賀大学医学部附属病院倫理審査委員会承認課題。実施計画書等の改訂による変更申請。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	22-37	
課題名	免疫関連有害事象(irAE)に対する免疫抑制剤使用実態を評価する多施設共同試験	
研究の概要	<p>非小細胞肺癌、小細胞肺癌ともに、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) が1次治療から標準治療として用いられるようになってきている。ICI使用時の問題点として副作用である免疫関連有害事象 (irAE) がある。irAEの種類は多様であり、脳、肺、肝、腎、皮膚など、様々な全身の臓器に炎症性の病態を発症する可能性がある。重篤な場合の治療としてステロイドが用いられるが、ステロイドでもコントロール不良なirAEも存在する。ガイドラインにおいては、重篤なirAE、ステロイド不応性のirAEにおいては、各種免疫抑制剤の併用が推奨されている。ただその根拠となるエビデンスは少なく、類似の自己免疫疾患やケースシリーズに基づいて免疫抑制剤の使用が考慮されているのが現状である。免疫抑制剤の使用においては易感染性の有害事象、抗腫瘍免疫への悪影響など、様々な副作用の問題が想定されるため、使用においてはその効果と副作用のバランスに関して十分な考慮が必要である。</p> <p>十分なエビデンスがない状況で実臨床において免疫抑制剤が用いられていることから、irAEに対する免疫抑制剤の使用実態を把握し、ケースシリーズとしてその経験を広く共有することは、今後の肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の使用成績向上に非常に意義あるものと考えられる。</p> <p>肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) 使用後に発症した、免疫関連有害事象 (irAE) に対する免疫抑制剤の使用実態を他施設共同試験としての評価を計画した。</p>	
判定	迅速審査承認	R4.11.10 付公益財団法人がん研究会医学系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 西病棟看護師	岩谷 香寿美
受付番号	22-38	
課題名	急性期病棟における PNS®導入後新人看護師の教育体制の現状と問題点	
研究の概要	<p>当院では 2 年前よりパートナーシップ・ナーシング・システム (以下 PNS®) を導入している。外科・泌尿器科の混合病棟であり、入退院も多く、手術件数、化学療法も多い。入院患者は、急性期からターミナルまで様々であり幅広い看護を提供しているため新人指導も多岐にわたる。また、超高齢化社会でもあり、高齢者の入院が多く、重症患者の対応や術後の患者 1 人 1 人に時間を費やすことが増えている。新人看護師とペアを組む看護師は、業務をこなすことに精一杯になり新人看護師とフレッシュパートナーとして一緒に業務をしているが、振り返りができないまま業務が終わってしまう事も多く、指導が行き届いていない現状がある。そのため、新人看護師の考える力が養われないうえ、ペア看護師に依存的になってしまう傾向もあり新人看護師が育ちにくい。また、1 年間パートナーが同じであるため、良好な人間関係が築ければいいが、苦手な看護師とペアになると精神的に苦痛であること、対等な関係と言えど、先輩看護師に意見できない、といった看護師の声も聞かれ、現状 PNS®への移行がうまくできていない現状があると考える。</p> <p>PNS®を開発した福井大学医学部附属病院看護部によると、年間のパートナー・グループの協働による活動や、それに基づくペアでの日々の看護ケアを通して、「組織活動の活性化」、「互いに確認・補完しあうことによる安心・安全の確保」、「知識・技術の伝承」、「リアルタイムな看護記録」、「ワークライフバランスの充実」、等あらゆる成果を挙げている。また、例えば先輩が臨床看護の経験年数、知識などで圧倒的に優位に立っているとしても、後輩が持っていない価値もあること認識し、下請けとしてではなく対等な相手として持ち味、特性を認め、違いを生かし、協働できれば、看護の実践力は 1+1=4 にも 6 にも 10 にもなる可能性、すなわち「シナジー効果 (相乗効果)」が期待でき、快活な看護業務につながる。ペアによっては、若手が意見を言いづらい状況があることや、業務の偏りがでてしまうこともある。業務の負担、心理的負担、身体的負担が増えてしまうことも挙げられる。</p> <p>これらを踏まえた上で、PNS®導入後の新人看護師の教育体制の現状と問題点を明確にしたいと考える。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする

申請者	臨床研究部長(小児科)	在津 正文
受付番号	22-39	
課題名	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査(日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究)	
研究の概要	<p>小児気管支喘息は、この 20 年間で大きく変化した小児慢性疾患の一つであり、喘息発作死、救急受診、緊急入院、長期入院患者数は全て大きく減少し、治療の場は、入院治療から外来治療に移行した。日本小児アレルギー学会疫学委員会では、経年的に、同一の信頼できる喘息専門医療機関における小児気管支喘息患者の動向を知り、喘息治療の診療活動の検討に役立てることを目的として、2006 年より調査を継続してきた。2020 年度以降も調査を行い変遷を知ることとするこの研究を継続したい。また、今年度の調査では、小児気管支喘息患者における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2:SARS-CoV-2) の感染による影響も評価する。</p> <p>中央施設である埼玉医科大学病院の倫理委員会で 2022.11.7 承認されており、当国立病院機構嬉野医療センター小児科も協力施設として登録されており協力する。</p>	
判定	迅速審査承認	R4.11.7 付埼玉医科大学 IRB 承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	リウマチ内科部長	荒武 弘一朗
受付番号	20-90	
課題名	従来型抗リウマチ薬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インターロイキン 6 阻害薬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	R4.10.19 及び 10.21 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 研究課題名変更と研究計画書等変更の為の申請。再審議の上、承認とする。