

令和4年度 第5回 倫理委員会審議

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	R4.11.24 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。 研究計画書改訂、実施計画改訂、利益相反管理計画変更、研究分担医師リスト変更の為の申請。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)	
判定	迅速審査承認	R4.12.1 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。 必要症例数及び評価項目の変更による申請。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	18-49	
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (11.0 版)	
判定	迅速審査承認	R4.11.25 付一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理委員会承認課題。 研究計画書の改訂、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	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	R4.12.9 及び 11.7 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。 実施計画の変更による申請。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	20-40	
課題名	大腸憩室炎の多施設共同前向き観察研究	
研究の概要	大腸憩室症は近年の食生活の欧米化に伴う食物繊維摂取量の減少及び高齢者の増加、大腸内視鏡検査を受ける機会の増加に伴い、疾患数も増加している。大腸憩室の合併症として最も頻度が高いのは大腸憩室炎である。重症例では外科的治療を必要とする場合があるものの、本邦でのデータの蓄積が乏しいのが現状である。この研究の目的は、大腸憩室炎症例を全国多施設で集計し、本邦における現状及び問題点を明らかにすることである。 本研究は川崎医科大学主導の多施設共同研究である。	
判定	迅速審査承認	R4.12.12 付川崎医科大学・同附属病院倫理委員会承認課題。 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	20-57	
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	R4.12.21 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。変更申請、定期報告、研究終了の管理者報告の為の申請。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	不適合報告の為の申請

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	R4.12.7 及び 12.21 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。 定期報告及び、変更申請、軽微変更による実施計画の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	整形外科部長	小河 賢司
受付番号	22-41	
課題名	日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）のデータベース登録について	
研究の概要	<p>FFNJ データベースの趣旨</p> <p>大腿骨近位部骨折は、高齢化の進行する日本だけでなく世界的な規模での対策が求められています。海外では患者データベースによって適正治療を具体化して診療報酬へ反映させている国もあります。</p> <p>国際的な組織である脆弱性骨折ネットワーク Fragility fracture network(FFN)では共通患者データベースを作製し、大腿骨近位部骨治療の改善、進歩への改革を実施しています。</p> <p>今回、日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）では国際比較を念頭に置いて、日本の大腿骨近位部骨折データベースを作製して、病院間、地域性、さらに国際的な比較を行い、我が国の治療の特色や課題について検討するプロジェクトを実施することになりました。</p> <p>国際的なフォーマット（和訳）で患者情報を登録していただき、1年間の追跡を行うことになっています。</p> <p>上記のような理念のもと作成されたデータベースに参加することにより、骨折リエゾンサービスを充実させていくことを目的としている。</p>	
判定	承認	条件付き承認としていたが、即日必要条件を満たしたので承認とする。

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	R4.12.21 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。 実施医療機関の削除及び研究分担医師の変更し伴う変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	神経内科医長	小杉 雅史
受付番号	22-42	
課題名	急性期 BAD 型脳梗塞に対する抗血栓療法の種類と神経学的予後に関する前向き探索研究 (R4-NHO(心脳)-01)	
研究の概要	通常の内科的治療に抵抗性の病型である Branch Atheromatous Disease (BAD) 型脳梗塞の急性期治療法は確立されていない。そこで本研究では、現在主流となっている強化多剤抗血栓療法を中心とした治療法の種類と、その神経学的予後に関して前向きに探索を行う。	
判定	迅速審査承認	研究責任者の利益相反の状況について研究利益相反(COI)報告書にて確認した。

申請者	小児科医師	吉浦 真登
受付番号	22-44	
課題名	Respiratory syncytial virus(RSV)感染流行時期の変化による入院症例の臨床像の変化	
研究の概要	Respiratory syncytial virus(RSV)感染症は、従来、秋に流行し冬にピークを認めていたが、流行時期は年々早まり夏から流行し秋にピークを迎えるようになっていた。しかしながら、2019年の SARS-CoV-2 感染症の流行による影響で流行時期が急激に変化している。本研究は、この急激な流行時期の変化により RSV 感染症の乳幼児の臨床像に生じた変化を検討する。	
判定	条件付き承認	患者説明文書・同意書の提出を条件に承認とする。

申請者	小児科医師	樋口 直弥
受付番号	20-35	
課題名	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究	
判定	迅速審査承認	研究期間延長による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	薬剤部 試験検査主任	北御門 由依
受付番号	22-45	
課題名	当院におけるアナモレリンの使用状況	
	<p>がん悪液質は、がん薬物療法への忍容性だけでなく、がん患者の生活の質（QOL）を低下させる。また、予後を悪化させる因子でもあることが示唆されている。がん悪液質に対する治療介入の臨床的意義は、食欲を増進し、主に骨格筋や臓器組織から構成される除脂肪体重 [Lean Body Mass (LBM)] の減少（体重減少）を阻止することであり、有用な治療薬及び治療法が臨床現場で必要とされている。ペプチドホルモンの一種で食欲を制御するグレリンは、成長ホルモン(GH)放出促進因子受容体タイプ 1a (GHS-R1a) の内因性アゴニストである。グレリンは、GH 分泌促進や食欲亢進作用に加え、体重増加、脂肪生成促進、糖代謝への関与、消化管運動調節、サイトカイン産生抑制等の生理作用を示すことが確認されている。グレリン様作用を有するアナモレリン塩酸塩は、GHS-R1a を介した GH 分泌促進作用、食欲亢進作用が確認され、がん悪液質治療に対するメディカルニーズを満たす薬剤として期待されたことから、アナモレリン塩酸塩を有効成分とするエドルミズの開発が進められた。そこで今回、当院におけるがん性悪液質に対してアナモレリン塩酸塩を施行された患者を対象に使用状況を後方視的に調査する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	看護学校 専任教員	江下 栄子
受付番号	20-12	
課題名	看護研究「看護学生に講義をする看護師がもつ看護学生像の変化」	
判定	迅速審査承認	研究期間延長による変更申請。再審議の上、承認とする。