

令和4年度 第6回 倫理委員会審議

申請者	小児科レジデント	島田 里美
受付番号	22-43	
課題名	起立性調節障害患者への治療介入による QOL の変化	
研究の概要	<p>起立性調節障害は小児外来診療において日常的に遭遇する疾患であり、多くの患者が様々な症状により日常生活に支障をきたしている。また、保護者も子どもの現状に対する不安や不満を抱えている。</p> <p>今回、起立性調節障害患者の治療介入による QOL の変化を本人および保護者に対して、記入式アンケートを用いて評価し、今後の診療に活用する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器肝臓内科医長	有尾 啓介
受付番号	22-46	
課題名	肝細胞癌以外の担癌症例における HCV 治療の現状	
研究の概要	<p>C 型肝炎治療ガイドライン（第 8.1 版）ではすべての C 型肝炎症例に対して抗ウイルス治療を検討することを推奨されている一方、肝病変以外の合併疾患による予後が不良である場合は治療対象としないとされている。当院では 2012 年 9 月より院内肝炎スクリーニング検査陽性者全例に対して介入を行っているが、肝細胞外以外の担癌症例の HCV 陽性者について予後不良か否か、HCV 駆除が予後改善につながるか、複数診療科で討議、DAA 治療の適応やタイミングを後ろ向きに検討した。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	糖尿病・内分泌内科医師	井上 瑛
受付番号	22-47	
課題名	糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究（二次調査）	
研究の概要	<p>膵癌の予後は不良である。予後を改善するためには膵癌を早期に診断する必要があるが、膵癌のスクリーニング法は未だ確立していない。</p> <p>膵癌と糖尿病は疫学的に有意な関連が示されている。年齢を調整した患者群で比較したところ、膵癌における糖尿病の有病率は 68% であり、他の群に比べ有意に高かったとの報告がある（肺癌（19.6%）、乳癌（19.4%）、前立腺癌（14.8%）、結腸直腸癌（20.7%）、非癌コントロール（23.5%））。Everhart らによるメタ解析では、非糖尿病患者に対する糖尿病患者の膵癌の相対危険度は 2.1（95% 信頼区間 1.6-2.8）、Huxley らによるメタ解析では、非糖尿病患者に対する糖尿病患者の膵癌のオッズ比は 1.82（95% 信頼区間 1.66-1.99）と報告されている。Ben らによるメタ解析でも、糖尿病は膵癌のリスク増加と関連していることが示されており、その相対危険度は 1.94（95% 信頼区間 1.66-2.27）であった。糖尿病と癌に関する委員会による本邦における 8 つのコホート研究を用いた大規模なプール解析によれば、糖尿病でない者に対する糖尿病患者の膵癌のハザード比は 1.85（95% 信頼区間 1.46-2.34）であった。膵癌は、糖尿病の新規発症あるいは既存の糖尿病の増悪を契機に診断されることも多い。米国の報告によれば、50 歳以上の新規発症糖尿病症例の約 1% が 3 年以内の膵癌と診断され、膵癌リスクは一般人口の 6-8 倍であった。糖尿病を</p>	

		ターゲットとすることにより、膵癌のスクリーニングを効率的に行うことができる可能性がある。本研究では、本邦における糖尿病に合併した膵癌患者の実態を明らかにすることが目的である。また、本研究は東北大学大学院主導の後ろ向き観察研究である。
判定	迅速審査承認	R4.12.14 付東北大学大学院医学系研究科倫理委員会承認課題。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	22-48	
課題名	C型肝炎患者のIFN-free DAA治療によるウイルス排除後長期経過の解析(多機関共同研究)	
研究の概要	<p>2014年9月から、C型肝炎ウイルス(hepatitis C virus:HCV)の複製を選択的に阻害するDirect-acting Antivirals(DAA)製剤が本邦でも使用可能となり、多くのC型慢性肝疾患(慢性肝炎・肝硬変)患者で従来のインターフェロン投与によらずHCVの排除が可能となった(IFN-free DAA治療)。その適応は広く、近年では抗ウイルス療法が困難であった非代償性肝硬変患者においてもIFN-free DAA治療が承認され、実臨床で高い治療効果を示している。</p> <p>一方で、C型慢性肝疾患患者では、HCV排除後も肝発癌率は高く、また特に肝硬変患者においてもHCV排除後も腹水、脳症などの肝疾患病態が必ずしも改善されるわけではない。そしてその長期経過としてC型慢性肝疾患症例の予後、死因がどのように変化しているかについては不明である。</p> <p>本研究は、IFN-free DAA治療が行われたC型慢性肝疾患患者を対象として、HCV排除後の予後、死因、及びこれに関連する因子を明らかにすることを目的として立案された。</p> <p>本研究は長崎大学病院主導の多施設共同研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	R4.12.19 付長崎大学病院臨床研究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	20-74	
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	R5.1.19 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 定期報告及び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	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	R4.12.7 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	22-49	
課題名	SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査	
研究の概要	SARS-CoV2 ワクチン接種後に発症したリウマチ性疾患についてその臨床像は不明である。調査票を全国のすべての日本リウマチ学会教育施設に送付し、該当患者の有無を記載の上返送を依頼する。	
判定	迅速審査承認	R4.11.14 付九州大学医系地区部局観察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	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	R5.1.19 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。不適合報告の為の変更申請。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	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	R5.1.19 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。実施医療機関の追加、研究分担医師の変更による変更申請。再審議の上承認とする。

申請者	呼吸器内科部長	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	R5.1.20 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。定期報告および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	消化器肝臓内科医長	有尾 啓介
受付番号	22-50	
課題名	骨格筋が切除不能進行肝細胞癌の薬物療法に及ぼす影響に関する研究(多施設共同後ろ向き研究)	
研究の概要	本邦における切除不能の進行肝細胞癌に対する薬物療法は、肝癌診療ガイドライン 2021 年版において、一次治療として、2020 年 9 月に本邦で承認された免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) ・アテゾリズマブと分子標的治療薬・ベバシズマブ併用療法が推奨されている。骨格筋量の低下や筋力の低下を伴うサルコペニア症例や非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 症例では ICI の治療効果が限定されるという既報と、サルコペニアを有する NAFLD 患者の肝細胞では Programed cell death-1(PD-1)/Programed cell death-Ligand 1(PD-L1)シグナルが減弱しているという自験例の結果から、骨格筋量が ICI の治療効果予測因子になり得るかを検討する。	

判定	迅速審査承認	R5.2.1 付佐賀大学医学部附属病院倫理審査委員会承認課題。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	22-51	
課題名	肺非結核性抗酸菌症と慢性肺アスペルギルス症合併例の疫学および予後予測因子の検討	
研究の概要	<p>肺非結核性抗酸菌症（pNTM）は緩徐に進行し、肺の空洞性病変や気管支拡張像を呈する慢性呼吸器感染症である。近年、肺結核の罹患率が低下する一方で、pNTM の罹患率は増加傾向と報告されている。長崎県でも同様の傾向を確認しており、罹患率・原因菌種・病型は同一県内でも差が大きいとの報告がある。また、慢性肺アスペルギルス症（CPA）は肺に基礎疾患を有する患者に発症する予後不良な慢性感染症であり、pNTM に CPA を合併すると死亡率が高いことが知られている。pNTM、CPA はそれぞれのキードラッグ（リファンピシンおよびボリコナゾール）が併用禁忌であり、治療方法の選択に難渋することが多い。いずれも長期間の通院、治療、経過観察を必要とする疾患であるが、菌種による病原性の違い・予後不良因子・治療開始のタイミング・合併例でどちらの治療を優先するかについては不明な点が多い。NTM の新規診断数および菌種・病型の経年的・疫学的な変化、合併症、予後不良因子を明らかにすることにより、適切な治療開始時期、pNTM と CPA の合併例に対する治療薬選択、予後予測が可能となることが期待できる。</p>	
判定	迅速審査承認	R4.12.26 付長崎大学病院臨床研究倫理委員会承認課題。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	R5.1.19 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。定期報告、添付文書改訂、他施設研究担当医師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・乳腺外科医師	浦川 慎太郎
受付番号	22-52	
課題名	第 31 回 日本乳癌学会学術総会： 「当院における初診時ステージⅣ乳癌症例の臨床的検討」	
研究の概要	<p>ステージⅣ乳癌の 5 年生存率は一般的に 37.2%と低い。しかし、手術不能乳癌に対する薬物治療の発展は著しく、定期的な予後調査及び予後に関わる因子の検討が重要である。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	外科系診療部第一部長	古市 格
受付番号	19-37	
課題名	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	
判定	迅速審査承認	R5.1.13 付公益社団法人日本整形外科学会承認課題。研究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	泌尿器科医師	正戸 正人
受付番号	22-53	
課題名	根治切除不能な尿路上皮癌における抗 PD-L1 抗体アベルマブ維持療法の使用データ解析（多施設共同研究）	
研究の概要	<p>根治切除不能な尿路上皮癌に対する標準的な一次療法はゲムシタピン+シスプラチンによる化学療法で、その全生存期間（OS）の中央値は 14.0 ヶ月である。二次治療としてコンセンサスの得られた治療は長らく存在せず、それが前途の OS 期間の短さにも反映されていた。しかし 2017 年 12 月に抗 PD-1 抗体のペムブロリズマブ、2021 年 2 月に抗 PD-L1 抗体のアベルマブが本邦で新たに保険適応となり状況が変わった。アベルマブの第Ⅲ相試験では、一次化学療法 4～6 サイクル後に病勢進行を認めなかった（SD）患者をアベルマブ群 VS 無治療群に無作為割り付けし、その OS 中央値は 21.4 ヶ月 VS 14.3 ヶ月と、アベルマブの有効性が証明された。現在、アベルマブの日本人への使用経験データの集積が望まれている。またアベルマブの適応は一次治療が SD の患者に限られ、一方でペムブロリズマブの適応は一次治療で増悪した(PD)患者に限られていることから、一次療法が SD と PD の境界域にある患者にどちらの薬剤を選択すべきかという新たな疑問も生まれている。これらのアンメットメディカルニーズに応えるべく、今回我々は一次療法で SD となりアベルマブを使用した患者の臨床データを集積・解析し、その有効性および安全性について統計学的に解析する。さらに類以研究との差別化を図った特筆すべき点として、SD 症例を「縮小した SD」と「不変ないし増悪傾向のあった SD」に細分化した解析を加える。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。但しカルテからの抽出項目を具体的に掲載して研究計画書を再提出すること。

申請者	泌尿器科医長	林田 靖
受付番号	22-54	
課題名	腫瘍径の小さい筋層非浸潤膀胱癌に対する EMR TUR-Bt による完全切除の試み	
研究の概要	<p>筋層非浸潤性膀胱癌(5年生存率 90%以上)は高率に再発する癌であり、その再発率は 30-50%であるとされる。そのうち 20-30%が膀胱全摘の必要な筋層浸潤性膀胱癌(5年生存率 70%以下 T4 症例では 10%以下)へと移行するため、根治性や QOL の観点からも再発率を低下させる治療法の確立が急務である。しかし、Second TUR や新規抗癌剤の膀胱内注入、術中蛍光観察(NBI ALA-PDD)といった新しい治療法が試みられているが、明らかな再発率の低下にはつながっていない。近年新たな術式として腫瘍を一塊に切除する En-bloc TUR-Bt の有用性が示唆され、当院においてもこの術式を導入し、これまで多くの発表+論文作成+他施設(東京慈恵会医科大学埼玉医科大学がん研究会有明病院)との共同研究を行い、その治療有用性を報告してきた。その中で新たな問題点の一つに浮かび上がったのが、小径膀胱癌に対する En-bloc TUR が over surgery ではないか、ということである。粘膜下まで一塊に切除する En-bloc TUR により T2 進行リスクのより高い pT1 腫瘍に対する理解は深まったが、さらに表層の pTa では術中穿孔等合併症がリスクベネフィットを越えると思われる。そのような再発リスクの低い癌に対して消化器内科でスタンダードに行われている EMR 切除を行うことで、完全切除+術中リスク低下が期待できるのではないかと考える。また当院で行ってきた En-bloc TUR における再発率をもとに、EMR 切除における近接的な再発率についても比較検討</p>	

		を行い、両群間に差があるかどうかを統計学的に検討する。実際の術式は共同研究を行っている東京慈恵会医科大学(倫理委員会承認済)で実際に施術している方法を同じデバイスを用いて行う(論文作成中)
判定	不承認	保険適応外の診療手技(手術方法)となると考えられるため、臨床研究法に則る特定臨床研究に準じてモニタリング、監査、対象者への補償などが必要な研究であると考えられる。現状の研究計画では不十分と考えられる。

申請者	製剤主任	坂口 晋哉
受付番号	22-55	
課題名	カルバペネム系薬剤の供給制限によって生じた院内使用状況の変化	
研究の概要	2022年9月中旬よりカルバペネム系薬剤の院内の使用を制限することになった。使用を制限したことで院内の抗菌薬使用状況にどのような変化が生じたのか明らかにしたい。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	調剤主任	白川 敦規
受付番号	22-56	
課題名	J-SIPHE (Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology) を用いた当院における抗微生物薬の使用状況評価	
研究の概要	嬉野医療センター(以下、当院)が令和4年度より J-SIPHE へ参加したことを受けて、当院の抗微生物薬の使用状況データと J-SIPHE 内に蓄積された全国の参加施設の使用状況データを基に比較、評価をすることで当院における抗微生物薬の適正使用における課題を明らかとしたい。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

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	
判定	迅速審査承認	R5.1.26 倫理委員会条件付き承認課題。条件の患者説明文書・同意書の追加提出による変更申請。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	21-24	
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	R5.3.8 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。定期報告、研究計画書等の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。