

## 令和5年度 第6回 倫理委員会審議

申請者	消化器内科レジデント	野村 忠洋
受付番号	23-36	
課題名	大腸憩室出血におけるピュアスタッフを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価 (Evaluation of Efficacy and Safety of Endoscopic Hemostasis With PuraStat in Colonic Diverticular Bleeding)	
判定	迅速審査承認	必要症例数の変更、試験期間の延長による変更申請。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	R5.12.22 付独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会承認課題。5 年目定期報告、研究期間、研究分担医師リストの変更による申請。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	23-05	
課題名	市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験	
判定	迅速審査承認	R6.1.17 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 監査に関する手順書の新規作成の為の変更申請。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	R6.2.7 付特定非営利活動法人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申請。再審議の上、承認とする。

申請者	救急科医長	山田 成美
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)	
判定	迅速審査承認	R5.3.16 付東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会承認課題。 研究期間の延長、研究主管変更、当院研究責任者、研究分担者変更による申請。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	23-05	
課題名	市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験	
判定	迅速審査承認	不適合報告(LTS10-05)の為の変更申請。

申請者	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	23-01	
課題名	Linked Color Imaging (LCI)による上部消化管腫瘍サーバランスの効果を検証する多施設無作為化比較試験 Linked color imaging-Endoscopy for upper gastrointestinal Tumor Surveillance: A multi-center randomized trial (LET'S trial)	
判定	迅速審査承認	R5.10.18 付京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 研究期間の延長と研究計画書及び同意説明文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	内科系診療部第一部長	綱田 誠司
受付番号	18-49	
課題名	消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築（13.0 版）	
判定	迅速審査承認	R6.2.28 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。 研究期間の延長および定期報告、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	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非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	R6.2.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。疾病報告、研究計画等の変更および第 3 回定期報告による変更申請。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	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	R6.1.5 付軽微通知、R6.2.22 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、当院含む施設削除の為の変更による申請。 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	23-05	
課題名	市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験	
判定	迅速審査承認	不適合報告 (LTS10-04) の為の変更申請。

申請者	泌尿器科医長	大木 雅晴
受付番号	23-49	
課題名	EMR による経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術の検討	
研究の概要	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、明らかに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を行い、両群間の差があるかどうかを統計学的に検討する。 東京慈恵会医科大学（倫理委員会承認済）との多施設共同研究に則り行う。
判 定	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	23-50	
課題名	肺癌を対象とした Deep learning による腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立 (R5-NHO(癌呼)-01)	
研究の概要	近年、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の効果は腸内細菌叢によって修飾されることが報告されている。メラノーマ症例では腸内細菌の多様性と特定細菌の豊富さが抗 PD-1 抗体の有効性に関連することが報告された。更に抗 PD-1 抗体が奏効した症例（肺癌、腎細胞癌、メラノーマ）の腸内細菌を抗 PD-1 抗体が無効であった症例に移植した後に抗 PD-1 抗体を再投与したところ、抗 PD-1 抗体が奏効に転じたことが 2019 年の米国癌学会議で報告された。一方、抗生素の投与が ICI の効果を減弱することが報告されており、抗生素による腸内細菌叢プロファイルが ICI の有効性に対し免疫修飾作用をもたらすことが示唆されている。一方、口腔内細菌叢が腸内細菌叢へ影響を与えることによって炎症性腸疾患、アレルギー疾患を惹起していることが報告され、口腔内細菌叢の免疫修飾も注目されている。加えて、気道内細菌叢の dysbiosis が気管支喘息・間質性肺炎・COPD・叢胞性肺線維症といった呼吸器疾患と関与しているとされる報告や唾液内・喀痰内・肺内細菌叢と肺癌の関係を示した報告もある。しかしながら、このような報告はすべて欧米から発信されたもので、日本人を含めた 12 か国のヒト腸内細菌叢データをメタゲノム解析により比較検討を行った結果、腸内細菌叢の菌種組成は人種で大きく異なることが明らかとなっており、日本人を対象とした体内細菌叢研究は急務と考えられる。また我々が実施した先行研究からも ICI レスポンダーの腸内細菌叢は多様性が高く、また Blautia 属を有意に多く認めることが明らかになった。以上より、進行/再発非小細胞肺癌症例における ICI の治療効果予測因子としての治療前腸内細菌叢の意義を前向きに検討し、その臨床的有用性を検証する計画に至った。	
判 定	迅速審査承認	R6.2.16 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。【23-40】にて利益相反確認済。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	23-05	
課題名	市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験	
判 定	迅速審査承認	不適合報告 (LTS10-05) の為の変更申請。

申請者	呼吸器・乳腺外科部長	近藤 正道
受付番号	17-47	
課題名	非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1vs.CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験 (LOGIK1702)	
判定	迅速審査承認	R6.3.6 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実施計画の変更申請。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	20-63	
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	R6.3.6 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。他施設情報変更の為の申請。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	R6.3.6 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。他施設情報変更の為の申請。再審議の上、承認とする。

申請者	呼吸器内科医師	高尾 大祐
受付番号	23-51	
課題名	ICI 投与の肺がん患者における甲状腺機能低下症・副腎機能低下症の検討	
研究の概要	がん治療において薬物療法として免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) 投与は広く行われている。肺癌では Ipilimumab、Nivolumab、Durvalumab、Atezolizumab、Pembrolizumab などが投与される。有効性がある中で様々な有害事象の報告がある。甲状腺機能低下症や副腎機能低下症はそのうちの 1 つであり臨床上重要である。今回これらの有害事象について傾向を検討するため ICI 投与された患者のレボチロキシンやヒドロコルチゾンの投与状況と年齢、性格、投与から有害事象発症までの期間、レジメン等を後方視的に検討する。	
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	23-05	
課題名	市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験	
判定	迅速審査承認	統計解析計画書作成の為の変更申請。