

令和 5 年度 第 5 回 倫理委員会審議

申請者	歯科口腔外科レジデント	森 啓輔
受付番号	23-41	
課題名	疫学調査「口腔がん登録」	
研究の概要	<p>口腔は歯牙・顎骨・舌・口底・頬粘膜など様々な部位を含め、咬合・咀嚼・構音・嚥下等の多くの特殊な機能を有しており、悪性腫瘍の発生により様々な障害が生じる。わが国における口腔癌罹患患者は 1975 年には 2,100 人、2005 年には 6,900 人であったといわれ、人口の高齢化に伴い口腔癌の罹患患者数は増加しているといわれているが、正確なデータは存在しない。口腔がんは希少がんのひとつである。希少がんの治療成績を向上させるためには、疾患の発生頻度、年次推移、地域差、リスクファクター、病態、予後などを正確に把握し、これらの資料を基に多施設による臨床研究・試験を行う必要がある。しかし、全国的な疾患登録と分析は行われていなかった。わが国では 2013 年に施行された「がん登録推進法」に基づき、2016 年より全国がん登録が開始されている。しかし、口腔がんの特化した項目は極めて少ない。また、日本頭頸部癌学会で「頭頸部悪性腫瘍全国登録」が行われているが、対象臓器が広く、調査すべき医療機関を全てカバーしきれていないなど、調査が行き届いていないのが現状である。また、口腔は頭頸部の他の臓器に比べて、解剖学的ならびに生理学的に特殊な部位であり、他の頭頸部がんとまとめて扱うには問題が多いため、口腔がん研究のためには口腔がんの特化した調査研究が必要である。こうした現状を改善するために、口腔がんの発見から治療、機能回復に渡る広い範囲で係わる機会が多い医療施設が参加する口腔外科学会および口腔腫瘍学会を母体とし、口腔がんの特化した登録事業を行うこととした。</p> <p>*本研究は多施設共同研究の主任施設である信州大学医倫理委員会の承認 (No. 3841) を受け 2018 年から開始された。永続的に行う予定であり、倫理委員会の求めによって、研究期間を区切り、その延長を適宜行う。</p>	
判 定	迅速審査承認	R5.11.7 付信州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	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	R5.8.24 及び R5.11.27 付長崎大学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	撮影透視主任	木須 康太
受付番号	23-42	
課題名	FFRangio システムの基礎的研究	
研究の概要	<p>令和 5 年 12 月 1 日に心カテ室検査室に FFRangio システムが導入された。FFRangio システムは従来のワイヤーを使用した FFR に代わるものとして期待されている。そこで正確な結果を得るために、FFRangio システムの解析時の基礎的研究を行う。</p>	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	救命救急センター医師	小野原 貴之
受付番号	23-43	
課題名	当院における予定外 ICU 入室症例の予後予測調査	
研究の概要	<p>当院は 2011 年 12 月より Rapid Response System (RRS) を導入し、2017 年 12 月から電子カルテの経過表に National Early Warning Score (NEWS) を表示できる取り組みを開始した。RRS 運営委員会で NEWS の入力漏れチェックや NEWS を活用したバイタルサイン測定指針を示し、NEWS を基盤として活動を行ってきた。また救急科が RRS を主導し、Medical Emergency Team (MET) や Critical Care Outreach Team (CCOT) の運用を行い、Intensive Care Unit (ICU) のベットコントロールも担っている。</p> <p>RRS のアウトカムとして、Unplanned ICU admission (ICU 予定外入室) が知られており、ICU 外の入院中の患者の、予定外での ICU 入室と定義されている。</p> <p>本研究では予定外 ICU 入室症例の予後予測に NEWS が使用できるのか、その他使用できるパラメータの存在の有無を明らかにすることが主たる目的である。</p>	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	22-35	
課題名	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	
判 定	迅速審査承認	R5.11.6 付福岡大学医に関する倫理委員会承認課題。 研究期間の延長による申請。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	不適合報告の為の申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器内科医師	日野 直之
受付番号	23-44	
課題名	内視鏡的胆管ステント留置術後に十二指腸乳頭部穿通をきたした症例の臨床的検討	
研究の概要	<p>本研究では、内視鏡的胆管ドレナージ(EBD)後に十二指腸乳頭を胆管ステントが穿通する偶発症をきたした症例を集積し、臨床的特徴と治療法の検討を行う。胆管ドレナージは内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)が他のドレナージより低侵襲で推奨されているが、ERCP 後膵炎を始め偶発症が多く報告されている。ステント穿孔の報告も散見されるが、十二指腸乳頭を胆管ステントが穿通する偶発症は国内外含め報告は 2 件のみである。当院で胆管ステントの乳頭部穿通をきたした症例を複数例経験したため、臨床的特徴と治療法の検討を行うことで、今後の偶発症の予防や対処法の普及への寄与を目的とした。</p>	
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	23-13	
課題名	重症化リスク因子を有する軽症/中等症 I の SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸の有効性及び安全性を評価する無作為化モルスピラビル対照比較試験	
判 定	迅速審査承認	R5.11.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。施設削除(当院含む)による実施計画書の変更による申請。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	23-27	
課題名	大腸憩室出血におけるピュアスタットを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価	
判 定	迅速審査承認	試験期間の延長による申請。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	20-63	
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	R5.12.6 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。定期報告及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	総合診療科医長	黒木 和哉
受付番号	23-45	
課題名	睡眠導入剤および抗精神病薬と院内転倒および転倒傷害の関連:多施設後ろ向き研究 Association of hypnotics or antipsychotics with in-hospital falls or fall injuries: a multicenter retrospective study	
研究の概要	<p>我々はこれまで転倒予測モデルを開発し検証を行ってきた。その中で睡眠導入剤(眠剤)が転倒の関連因子となっていることが明らかになったものの近年の検証研究では関連因子ではない可能性が示唆されるようになった(参考文献 1、2)。その要因として、2010 年以降徐々に処方されるようになったメラトニン受容体作動薬(ラメルテオン)やオレキシン受容体拮抗薬(スボレキサント、レンボレキサント)といった新規眠剤が影響している可能性が考えられる。以前から使用されているベンゾジアゼピン系眠剤と転倒との関連については多数の研究で示されている(参考文献 3、4)。転倒とレンボレキサントは負の関連を認め、ラメルテオン、スボレキサントは有意な関連を示されていない(参考文献 4)が、単施設で実施されたもので、併存疾患や ADL などの交絡因子は十分に調整されていなかった。そのため、本研究では主目的として、新規眠剤と転倒との関連について、多施設で、併存疾患や ADL などの交絡因子を十分に調整したうえで検証する。</p> <p>また、本研究では副目的として、新規眠剤と転倒傷害との関連、その他の眠剤、眠剤の内服方法(定期・頓服)、トラゾドンなどの抗精神病薬と院内での転倒または転倒傷害、夜間の転倒または 倒傷害との関連を検証する。トラゾドンをはじめとする抗精神病薬も転倒との関連は、示唆されている報告もあるが確立していない。</p>	
判 定	迅速審査承認	R5.11.6 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	救命救急センター長	藤原 紳祐
受付番号	12-29	
課題名	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	
判 定	迅速審査承認	R5.2.6 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。研究主管主幹校の変更等による申請。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	23-46	
課題名	急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究	
研究の概要	<p>急性下部消化管出血とは頻回または多量の血便・暗赤色便を呈し、小腸や大腸からの消化管出血を急性下部消化管出血（acute lower gastrointestinal bleeding: 以下 ALGIB）と定義され、急性消化管出血の半数を占める。ALGIBの中で最も頻度が高く、約半数を占めるのが大腸憩室出血であり、ほかに虚血性腸炎、感染性腸炎、直腸潰瘍、血管拡張症などがある。わが国では、人口の高齢化とともに ALGIB 患者が増加しており、Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)、抗血栓薬などの使用増加もその傾向に拍車をかけている。</p> <p>急性下部消化管出血診療・研究の解決すべき課題として、上部消化管出血が酸分泌抑制薬で予防できるのに対し、ALGIBの予防薬はない。そのため、一旦止血が得られても頻繁に再出血を繰り返すことが最も重要な問題点である。その再出血率は、治療後早期（30 日目）で約 25%、長期（1 年目）で約 20～25%と極めて高い。また、ALGIB、とくに大腸憩室出血は、出血が多量であり、ショック症状を呈する場合や輸血を余儀なくされる場合が多く、頻繁に救急対応かつ入院管理が必要になる。さらに、ALGIB を起こした患者は、出血を起こさなかった患者と比べ、血栓塞栓症や死亡のリスクが高い。このように、ALGIB は重篤な病態を呈し、好ましくない臨床転帰を引き起こす。しかし、ALGIB の入院における初期対応、薬剤管理、診断、治療、再発予防などの診療エビデンスは決して高くない。ガイドラインの推奨文のほとんどがエビデンス低レベルという現状があり、そのエビデンス構築は喫緊の課題である。エビデンスの乏しい理由として、救急疾患であるためランダム化比較試験がしばしば困難であること、再出血、血栓塞栓症、死亡などのクリニカルアウトカムのリスクを検討するには多数の症例が必要であるが 1,000 例以上の研究が乏しいこと、調査項目やアウトカムの正確な情報収集が重要であるが後ろ向き研究がほとんどであること、多くの施設で結果の妥当性を検証すべきであるが単施設からの報告がほとんどであることなどが挙げられる。</p> <p>以上の課題を解決するため、我々は日本の ALGIB 診療の特徴を含めたデータ収集からエビデンス構築が早急に必要と考え、日本全国の後ろ向き多施設共同研究を立ち上げた。多施設後ろ向き研究から短期間で大規模なデータを構築できると考えている。</p> <p>本研究は東京医科大学病院主導の多施設共同後ろ向き研究である。</p>	
判 定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	23-47	
課題名	急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同前向き研究	
研究の概要	急性下部消化管出血とは頻回または多量の血便・暗赤色便を呈し、小腸や大	

	<p>腸からの消化管出血を急性下部消化管出血（acute lower gastrointestinal bleeding: 以下 ALGIB）と定義され、急性消化管出血の半数を占める。ALGIB の中で最も頻度が高く、約半数を占めるのが大腸憩室出血であり、ほかに虚血性腸炎、感染性腸炎、直腸潰瘍、血管拡張症などがある。わが国では、人口の高齢化とともに ALGIB 患者が増加しており、Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)、抗血栓薬などの使用増加もその傾向に拍車をかけている。</p> <p>急性下部消化管出血診療・研究の解決すべき課題として、上部消化管出血が酸分泌抑制薬で予防できるのに対し、ALGIB の予防薬はない。そのため、一旦止血が得られても頻繁に再出血を繰り返すことが最も重要な問題点である。その再出血率は、治療後早期（30 日目）で約 25%、長期（1 年目）で約 20～25%と極めて高い。また、ALGIB、とくに大腸憩室出血は、出血が多量であり、ショック症状を呈する場合や輸血を余儀なくされる場合が多く、頻繁に救急対応かつ入院管理が必要になる。さらに、ALGIB を起こした患者は、出血を起こさなかった患者と比べ、血栓塞栓症や死亡のリスクが高い。このように、ALGIB は重篤な病態を呈し、好ましくない臨床転帰を引き起こす。しかし、ALGIB の入院における初期対応、薬剤管理、診断、治療、再発予防などの診療エビデンスは決して高くない。ガイドラインの推奨文のほとんどがエビデンス低レベルという現状があり、そのエビデンス構築は喫緊の課題である。エビデンスの乏しい理由として、救急疾患であるためランダム化比較試験がしばしば困難であること、再出血、血栓塞栓症、死亡などのクリニカルアウトカムのリスクを検討するには多数の症例が必要であるが 1,000 例以上の研究が乏しいこと、調査項目やアウトカムの正確な情報収集が重要であるが後ろ向き研究がほとんどであること、多くの施設で結果の妥当性を検証すべきであるが単施設からの報告がほとんどであることなどが挙げられる。</p> <p>以上の課題を解決するため、我々は日本の ALGIB 診療の特徴を含めたデータ収集からエビデンス構築が早急に必要と考え、日本全国の前向き多施設共同研究を立ち上げた。</p> <p>本研究は東京医科大学病院主導の多施設共同前向き研究である。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医師	森田 駿
受付番号	23-48	
課題名	当院における魚アレルギーの臨床的特徴のまとめ	
研究の概要	<p>魚アレルギーは、食物アレルギーの原因食物の中では全国的には 9 番目と多いものではないが、消費量が多い北欧、アジアでは有症率が高いとされており、日本においてやアレルギーの魚種に地域性があるとされている。また、原因のタンパク質については、パルブアルブミンというほぼ全ての魚種に存在しており、魚種間で交差反応性を保つため、複数の魚種に症状を有することも多いとされ、IgE 抗体価での感作の証明の有効性や、他の魚種も制限をすべきかの判断に迷うことが多い。</p> <p>今回、当院での魚アレルギーの原因魚種や食物経口負荷試験による診断の有無などの診断方法を調べることで、佐賀県南西部および長崎東部地域での魚アレルギーの疫学を調査し当院での魚アレルギーに対するアプローチを検討する。また、魚の摂取機会として、家族背景や、初回摂取の魚種等のアンケートを取り魚アレルギーの発症に関わる因子として環境要因と関連がないかを明らかにする。</p>	
判 定	承認	計画どおり承認とする。