

令和 5 年度 第 3 回 倫理委員会審議

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	R5.7.10 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。実施計画の変更等による申請。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	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	R5.7.5 及び 7.27 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。研究計画書および同意説明文書改訂、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	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	21-47	
課題名	潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性及び安全性：FKB327 レジストリー研究	
判 定	迅速審査承認	R5.7.21 付医療法人社団 梨慶会 山内クリニック倫理審査委員会承認課題。研究計画書の改訂、同意説明文書・同意撤回書の改訂、共同研究機関追加による別紙改訂、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	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ヌピラビル対照比較試験	
判 定	迅速審査承認	R5.7.21 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。実施計画の変更、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	外来看護師	古川 美和
受付番号	22-12	
課題名	高齢者における外来下部消化管内視鏡検査前腸管洗浄液の院内服用と自宅服用の比較検討	
判 定	迅速審査承認	研究責任者の変更による申請。再審議の上、承認とする。 （変更後の研究責任者：外来看護師 古川 芙美子）

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	R5.8.9 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。添付文書の改訂、研究分担医師変更、研究実施体制の変更等による申請。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	R5.8.24 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研究計画の変更および軽微変更通知による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	心臓血管外科部長	高松 正憲
受付番号	23-24	
課題名	弁輪部膿瘍を伴う感染性心内膜炎の外科治療	
研究の概要	弁輪部膿瘍を伴う感染性心内膜炎に対しては、徹底的な感染組織の除去が重要であると言われています。しかし、弁輪のみならず、僧帽弁や左室流出路、他の心腔などの周囲組織に感染が波及することも多く、感染した周囲組織の除去を行った後の再建に難渋することがあります。今回、当院で経験した弁輪部膿瘍を伴う感染性心内膜炎に対する手術に対して、検討を行うことを目的とします。	
判 定	迅速審査承認	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	23-25	
課題名	上行大動脈瘤に対する介入時期およびその指標の検討	
研究の概要	上行大動脈瘤における大動脈解離発症の危険因子および早期の手術介入の妥当性を検討する。	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	心臓血管外科医長	古賀 秀剛
受付番号	23-26	
課題名	術前の下腸間膜動脈開存が腹部大動脈ステントグラフト内挿 (EVAR) 術後の動脈瘤拡大に与える影響	
研究の概要	当院で実施した腹部大動脈ステントグラフトの遠隔期における結果を集計し、治療（手術）の成績および妥当性を検証する。	
判 定	迅速審査承認	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	23-27	
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 (Evaluation of Efficacy and Safety of Endoscopic Hemostasis with PuraStat in Colonic Diverticular Bleeding)	
研究の概要	<p>ピュアスタット®とは自己組織化ペプチド技術を用いた吸収性局所止血剤であり、血液と反応しハイドロゲルを形成することで出血点を被覆し、血管浅部を物理的に塞いで血液凝固が生じることで止血が可能となる。本研究は、大腸憩室出血止血術の必要な患者を対象に、ピュアスタット®を用いた止血術（単独療法または EBL (Endoscopic Band Ligation)、Clipping 併用療法）を行い、再出血率などの治療成績、偶発症に関するデータを収集し、その有効性と安全性を後ろ向きに検討することを目的とした。本研究は当院、佐賀県医療センター好生館、明石市立市民病院、長崎県壱岐病院、佐賀大学、唐津赤十字病院、九州大学、戸畑共立病院、福岡新水巻病院、高木病院の 10 施設による多施設共同パイロット研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	7 西看護師	井手 真純
受付番号	23-28	
課題名	当院および連携室等における FLS 活動における継続的聞き取り調査	
研究の概要	<p>骨粗鬆症は今や国民の 10 人に 1 人が罹患しているといわれており、その対策は急務であるとされている。そのようななか、当院においても骨折リエゾンサービス（以下 FLS）チームを立ち上げ、骨折後の骨粗鬆症治療の導入などに介入すべく、取り組みを行っている。このような流れは全国でみられており、日本脆弱性骨折ネットワーク（以下 FFNJ）に参画する病院も増加している。当院も、今年 2 月より FFNJ に参画し、FLS チームでの役割分担などを行いつつ、骨粗鬆症治療へつなげて行く活動を行っているが、その活動はチーム以外のスタッフへはなかなか伝わらず、ましてや周辺地域や患者および患者家族に周知する困難さを抱えている。</p> <p>実際に、どの程度治療の重要性が認知されているかなどは、地域特性などもあり自分たちで調査を行わなければ分からない現状であり、今後の活動につなげるための重要な情報となりえると思われる。</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ヌピラビル対照比較試験	
判定	迅速審査承認	R5.8.24 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。研究計画書及び同意説明文書の変更、他施設情報変更の為の申請。再審議の上、承認とする。