

令和5年度 第2回 倫理委員会審議

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	20-70	
課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY) ver.3.1	
判定	迅速審査承認	R5.5.22 付国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認課題。研究計画書、同意文書改訂(Ver.2.0→Ver3.1)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	R5.5.18 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。研究実施計画書の改訂(6.0版→6.1版)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	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	R5.5.23 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	呼吸内科部長	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	R5.4.5 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡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	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	R5.6.7 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報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	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	22-40	
課題名	大腸憩室炎の多施設共同前向き観察研究	
判定	迅速審査承認	R5.3.28 付川崎医科大学・同付属病院倫理委員会承認課題。研究計画書及び同意説明文書の改訂等による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	20-15	
課題名	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチニンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験 (LOGIK1902)	
判定	迅速審査承認	R5.6.7 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡認定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	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	R5.6.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 他施設情報変更による変更申請。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	21-37	
課題名	遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価 Follow-Up study of paTients UndeRgoing cathEter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition(FUTURE-AF Study)	
判定	迅速審査承認	R5.5.29 付佐賀大学医学部付属病院臨床研究倫理審査委員会承認課題。 研究計画書、同意説明文書の改訂（第1.6版→第1.7版）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	R5.6.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 他施設情報変更とPRT別紙の更新による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	内科系診療部長/がん対策室長	綱田 誠司
受付番号	23-16	
課題名	がん対策進捗管理のための患者体験調査 国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部との共同研究	
研究の概要	全国のがん診療連携拠点病院で初回治療を受けた患者から無作為抽出した	

		代表サンプルに質問紙調査でがん対策に関連した患者体験の調査を行う。 当院では国立がん研究センター研究班が抽出した調査対象者の確認、調査可能と判断した患者については調査票発送に必要な患者氏名と住所を研究班へ提供する。
判 定	迅速審査承認	R5.6.22 付国立研究開発法人国立がん研究センター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	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	R5.6.26 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報変更および監査手順書の追加による変更申請。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	R5.6.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設研究責任医師変更及び終了報告による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	5 西病棟看護師	大嶋 祐美子 (研究責任者: 東嶋 加奈子)
受付番号	23-17	
課題名	家族が子どもの採血に付き添うことに関する効果についての看護研究	
研究の概要	当研究では、実際に患児の採血に付き添った親がどのような思いをされたのか、親側の視点から効果を明らかにし、今後の付き添い採血時の患児やその親への看護に活かすことを目的とする。	
判 定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	8 東病棟看護師	今福 笑理
受付番号	23-18	
課題名	在宅酸素療法導入患者に対する病棟看護師の退院指導の実態について	
研究の概要	在宅酸素療法は慢性閉塞性肺疾患や肺線維症・間質性肺炎などの慢性呼吸不全患者の増加と在宅医療の推進に伴い、多くの医療機関に普及している。社会保障制度の見直しに伴い、長期入院の是正が加速している現在、急性期治療を終えた患者の在宅復帰率や自宅退院率の増加が予測され、退院後も継続して医療を必要とする患者への退院支援の重要性は高まっている。そのような中、当病棟看護師は在宅酸素療法の指導の実際として、患者へDVD学習やパンフレット指導以外の介入ができるおらず、現在はDVD指導中心になっているため患者の生活様式どのように応じた個別指導も充実していないことが考えられる。そのため現在の当病棟の在宅酸素療法の実際を明らかにする。 先行研究において COVID-19 流行前後の退院指導の実態や関連要因について行った研究は少ない。そこで、今回在宅酸素療法の退院指導の実際を明らかにすると共に、病棟看護師の退院指導に関する要因として COVID-19 がどのように影響しているかも加えて調査していく。	
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	R5.6.26 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、施設追加による変更申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	4 東病棟看護師	松尾 知咲
受付番号	23-19	
課題名	心不全面談後の患者・家族のセルフケアの実際と抱える思い	
研究の概要	<p>当院では心不全で再入院を繰り返し、セルフケアの改善の見込みがある患者を対象に、外来で病棟看護師による心不全患者に対する心不全面談（以下、面談とする）を行っている。この面談は、再入院を繰り返す患者へのセルフケア支援を充実させることを目的として平成 30 年に立ち上げられた。</p> <p>面談では、問診表を用いた情報収集を行いながら、心不全患者における自宅でのセルフケア状況を把握し、患者・家族がセルフケアを維持できる支援を、患者・家族と共に検討している。問診表は面談を行う看護師が評価を統一できるように、意見を出し合い、修正を重ねている。一方で、面談は知識や経験値に差がある看護師が行うため、患者の価値観や生活に沿った健康管理方法の指導ができているか、最善の支援ができているかは、疑問が残る。面談を導入し、5 年経過しているが、この効果については検証できていない。</p> <p>この面談が患者や家族にとって効果的な支援に繋がっているのか、面談後、患者や家族がどのような思いを抱えながらセルフケアを継続しているかを明らかにしたいと考えた。面談後のセルフケアの実際や抱えている思いを知ることで、面談の課題や今後のセルフケア支援の示唆を得られると考える。</p>	
判 定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	4 東病棟看護師	矢川 広美
受付番号	23-20	
課題名	多職種を交えた集団教育前後における心不全患者のセルフケアに関する研究	
研究の概要	<p>心不全とは心臓の機能が低下している状態のことであり、発症後も増悪と寛解を繰り返しながら進行し、重症化していく。心不全の原因は心筋梗塞・不整脈・弁膜症など多種に富んでいる。また、糖尿病・脂質異常症・高血圧といった生活習慣病との関連が強く、食事・運動などの生活習慣の管理に加えて、心不全の危険因子に対する適切な治療・投薬など多方面からの介入により発症・進行（増悪）・再発の予防効果が見込める。近年、心不全の入院患者は増加傾向にあり、入退院を繰り返す事例が多い。当院では看護師が主体となり心不全パンフレットを配布し生活指導を行っている。多職種で週に 1 回の心不全カンファレンスを実施しているが、チームとして患者の共通認識ができるおらず患者への心不全指導が効果的に実施できていないのが現状である。今回、心不全患者に対する多職種を交えた集団教育に取り組み、その有用性について検討したいと考えた。</p> <p>本研究の目的は、多職種を交えた集団教育前後における心不全患者のセルフケアについて明らかにすることとする。</p>	
判 定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	4 西病棟看護師	小池 知世
受付番号	23-21	
課題名	A 病院における救急・集中治療領域に携わる看護師の代理意思決定支援実践の現状と課題	
研究の概要	<p>救命・ICU 病棟において、患者自身に意思確認を行う事ができず家族や親族に代理で意思決定を確認する場面に多く遭遇する。救命・ICU 病棟という特性から、突然の発症・受傷であり十分な理解ができない状況のなかで家族・親族が代理意思決定を行っている現状に看護師としてジレンマを抱える事も多い。また、代理での意思決定支援における場面で積極的に関わる事ができる看護師と困難感を持ち介入したくてもできない看護師がいる。結果、対応した看護師によって、支援内容に差が出る事となり、「命に関わる選択をしているかもしれない」という苦悩を抱える家族・親族にとって平等かつ十分な支援が提供できない事を意味する。患者や家族・親族、支援をうける側は、看護師を選ぶことはできない為、私達、看護師は常に最良の支援ができるように研鑽していく必要がある。しかし、看護師の代理意思決定支援実践能力の向上に有効とされる明確な教育等は確立されておらず、代理意思決定支援実践能力の為に取り組むべき課題が見出せていない現状がある。そこで、本研究では、嬉野医療センターの救急・集中治療領域で勤務する看護師を対象に代理意思決定支援実践尺度を用いたアンケートを実施し実態把握を行うと共に、そこから取り組むべき課題を見出すことを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	7 西病棟看護師	秋永 紗希
受付番号	23-22	
課題名	臨地実習指導に携わる看護師の役割遂行の実態と関連要因	
研究の概要	<p>当院では、様々な分野で学生を受け入れ実習指導をしている。嬉野医療センターでは、実習指導者が実習要綱にある教材観、学習者観、指導観を把握した上で指導を行う事ができているか不確かな現状がある。</p> <p>本研究は、「病棟看護師の実習指導役割自己評価尺度」を活用した実態調査と臨地実習指導に関する項目について比較する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	6 西病棟看護師	岸川 真実
受付番号	23-23	
課題名	周手術期病棟に勤務する看護師の入院時せん妄スクリーニング・シートの実態と術後せん妄のスクリーニングの認識	
研究の概要	<p>嬉野医療センターでは外科・泌尿器科・呼吸器外科の混合病棟、整形外科病棟があり 2 つの病棟で周手術期看護を提供している。入院平均年齢が 74 歳と高い。入院時は ADL が自立しており日常生活自立度判定無～Ⅱ の患者が多いが、術後せん妄の発症により認知機能、ADL 低下を引き起こす原因にもなっている。</p> <p>また、入院時に看護師は、入院時せん妄スクリーニング・シートを活用しているものの、看護師がどのように判断しているのかが明確になっていない。今回の研究では、看護師のせん妄に対する認識についての調査を行う。</p> <p>本研究では、看護師が入院時せん妄スクリーニング・シートに入力する際の実態と術後せん妄のスクリーニングをどのように行っているのかを明らかにすることを目的とする。</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	2305	
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	R5.7.13 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、同意説明文書、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	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	21-27	
課題名	大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤へのエロビキシバット併用の有効性と受容性に関するボリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験（E-PLUS 試験）	
判定	迅速審査承認	R5.5.8 付静岡県立福岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会承認課題。 分担医師の変更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。