

令和5年度 第1回 倫理委員会審議

申請者	耳鼻咽喉科	久永 将史
受付番号	22-57	
課題名	経鼻胃管の咽頭内交差の確認方法に関する検討	
研究の概要	<p>経鼻胃管は多くの病院、診療科で広く用いられており、留置する際の注意点として気管誤挿入、食道穿孔、チューブ先端の位置異常などをマニュアルや指導書などで散見される。</p> <p>しかし、胃管の咽頭内交差に関しては、文献や学会などでの報告も少ない。経鼻胃管の咽頭内交差があると、喉頭蓋の反転阻害による嚥下機能の低下や、時に経鼻胃管症候群などの重篤な合併症を生じる可能性が指摘されているが、実臨床において咽頭内交差が確認されることは稀である。知識として普及させることも重要であるが、咽頭内交差の有無を評価するのが困難であり、何らかの確立された評価方法が現時点で存在しないというのも一因と考えられる。このことから、当院における経鼻胃管の咽頭内交差の発生状況を把握し、「中咽頭における胃管の走行を目視で確認することで下咽頭～食道入口部における胃管の咽頭内交差の有無を予想できる」という仮説をたてた。咽頭内交差を疑ったときに医師だけでなく嚥下に関わる全ての医療従事者が容易に確認できるスクリーニング方法となりうるか検討する。</p>	
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	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の有効性および安全性：FKB327 レジストリー研究	
判 定	迅速審査承認	R5.1.27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/研究課題名の変更/共同研究機関追加による別紙改訂/研究費の追加/妊娠中のパートナーに関する情報開示の追加による変更申請。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	22-33	
課題名	Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討 (R4-NH0(多共)-01)	
判 定	迅速審査承認	R5.3.17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。研究計画書と説明同意文書の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	リウマチ内科医師	内田 智久（研究責任者：荒武 弘一朗）
受付番号	21-18	
課題名	抗リウマチ治療の評価に関する観察研究	
判 定	迅速審査承認	R5.3.15付長崎大学臨床研究倫理審査委員会承認課題。研究期間の延長と研究計画書と説明同意文書の改訂による変更申請。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	23-01	
課題名	Linked Color Imaging (LCI) による上部消化管腫瘍サーベイ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)	
研究の概要	<p>近年、消化管内視鏡検査では従来の White light imaging(WLI) 観察に加え、WLI 以外の波長を使い色調を変化させて観察する画像強調観察法が臨床で広く利用されるようになった。富士フィルムが開発したレーザー光源を使用した画像強調法である LCI(Linked color imaging)は狭帯域の波長と WLI の波長の両方を使用し画像処理をすることで、赤いものはより赤く、褪色のものはより白く観察される。LCI は明るさが保たれており、WLI と違和感なく使用できることを特徴とする。現在、標準的な WLI 観察のみでは腫瘍の見逃しのリスクが高いことが証明され、見逃しを予防するためには WLI 観察の後、LCI 観察をする(2 回観察)ことが有用と考えられるが、WLI, LCI の両方の観察では検査時間が長くなることが問題である。そのため、LCI 単独での検査が WLI・LCI の併用検査よりも非劣性であれば、腫瘍発見割合が高く、見逃しも少なく、検査時間も短くなり患者にとって利益がある。したがって、本臨床試験では、上部消化管上皮性腫瘍の既往患者の上部消化管内視鏡検査による上部消化管上皮性腫瘍発見において、LCI 観察が WLI・LCI 併用観察に劣っていないことを証明すること(非劣性試験)の検証を行う。</p> <p>本研究は京都府立医科大学主導の多施設共同研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	R5.3.22 付京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	消化器外科部長	黨 和夫
受付番号	23-02	
課題名	第 109 回 日本消化器病学会総会：大腸粘液癌の臨床病理学的検討」	
研究の概要	<p>大腸粘液癌は、細胞外に多量の粘液を産生し粘液結節を形成する癌で、大腸癌の 2.7%～6.9%を占め、占拠部位は右側結腸に多いとされる。</p> <p>予後は不良な疾患とする報告が多いが、通常の分化型大腸癌と同等との報告もあり、一定の見解が得られていません。</p> <p>当院での大腸粘液癌症例の臨床病理学的特徴を検証することは、その特徴を明らかにするうえで重要と考えられます。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

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	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（12.0 版）	
判定	迅速審査承認	R5.3.23付一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理審査委員会承認課題。研究計画書の改訂、当院研究責任医師の変更、院長承諾書取得の為の変更申請再審議の上、承認とする。

申請者	試験検査主任	北御門 由依
受付番号	22-27	
課題名	当院スタッフにおけるポリファーマシーに関する意識調査	
判定	迅速審査承認	異動、退職による研究責任者と分担者の変更申請。再審議の上、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	23-03	
課題名	糖尿病医療連携施設への糖尿病コーディネート看護師の活動に関するアンケート調査	
研究の概要	佐賀県ではかかりつけ医と糖尿病の専門的治療を行う基幹病院が連携した治療をサポートするため、平成24年から「糖尿病コーディネート看護師」事業を展開している。嬉野医療センターはその基幹病院として佐賀県杵藤地区を担当している。新型コロナウイルス流行の影響でかかりつけ医への訪問が中断している状況である。2023年5月8日を以て新型コロナウイルスは感染症法上の位置づけとして「2類相当」から「5類」へ移行する見込みである。今後の「糖尿病コーディネート看護師」の連携事業の在り方についてアンケートを用いて調査を行う。	
判定	迅速審査承認	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	23-04	
課題名	佐賀県における肝がん・膵がん・前立腺がんの発症と肥満関連因子との関連に関する研究	
研究の概要	佐賀県は、肝がん・膵がん・前立腺がんの粗死亡率や75歳未満年齢調整死亡率が高く、47都道府県の中でもワースト上位である。肝がんと膵がんの発症および前立腺がんの発症や進行、治療効果に、肥満因子の関連が報告されている。しかし、県内の肝がん・膵がん・前立腺がんを発症した方の肥満因子の有無に関して、詳細な集計や解析は行われていない。本研究によって、がん登録の情報をもとに肥満に関連するデータを追加収集・解析することで佐賀県の現状を明らかにし、肥満因子への介入が予防や治療成績の向上に繋がる可能性を探索することが可能となる。佐賀大学医学部肝疾患センター（特任教授 高橋宏和）を代表研究機関とする佐賀全県下多施設の研究であり、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会中央一括審査で承認を受けた研究である。	
判定	迅速審査承認	R5.3.29 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。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及び安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験	
研究の概要	市中肺炎に対しては、臨床経過が良好な場合注射用抗菌薬から内服抗菌薬への切り替え（スイッチ療法）が推奨されている。ラスクフロキサシンは、細菌のDNAジャイレースおよびトポイソメラーゼIVを阻害することにより比較的広域な菌種に抗菌活性を示すキノロン系抗菌薬である。点滴静注用および錠剤の剤型を有し、それぞれ呼吸器感染症に対する有効性及び安全性が示されているが、スイッチ療法実施時における有効性及び安全性は示されていない。本研究では、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及び安全性を明らかにする多施設共同単群非盲検試験を計画する。	
判定	迅速審査承認	R5.3.28 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	19-02	
課題名	アジア人の非小細胞肺癌における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研究（LC-SCRUM-Asia）	
判 定	迅速審査承認	R5.4.3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。プロトコール改定（v3.1→v3.2）による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	泌尿器科医長	林田 靖
受付番号	23-06	
課題名	坐骨孔尿管ヘルニアの2例（泌尿器内視鏡外科学会発表演題）	
研究の概要	尿管は径が細く尿管癌や尿管結石等が原因で容易に閉塞をきたし、尿路感染、腎機能障害等の原因となり、ステント留置術等による可及的な閉塞解除が必要となる。我々はこれまでに2例の坐骨孔ヘルニアが原因の尿管狭窄をきたした2例を経験したが、これは非常に稀な疾患であり、過去には数十例の報告があるのみである。今回我々は坐骨孔ヘルニアに対しステント留置術を行い、保存的に治療し得た2例を経験したので、これを令和5年度日本泌尿器内視鏡学会(11月開催)で文献的考察を踏まえ報告予定である。	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	救命救急センター長	藤原 紳祐
受付番号	23-07	
課題名	院心停止データレジストリーに関する多施設共同研究	
研究の概要	<p>心停止をはじめとした院内での急変症例に対する対応は施設の安全対策を評価するうえで目安となるものであり、医療機関管理上もっとも重要なテーマのひとつである。それには蘇生処置の客観的評価、それに基づく検証と現場へのフィードバックが不可欠である。特に院内心停止の背景は施設の環境、体制に大きく影響を受けるため、大規模多施設共同登録調査が必要である。</p> <p>本研究では大規模多施設共同登録により、心停止症例に対する蘇生処置の質を客観的に評価し、検証するための記録システムを確立することで院内救急システムの質を改善し、院内の安全対策に役立てることを目的としている。また、今後急変対応システム（Rapid Response System;RRS）を導入した時の客観的な評価としても有用である。本研究は聖マリアンナ医科大学（救急医学主任教授 藤谷茂樹）を代表研究機関とする多施設共同の研究であり、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会での一括審査で承認を受けた研究である。</p>	
判 定	迅速審査承認	R5.3.20 付聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	救急科医師	小牧 萌絵
受付番号	20-85	
課題名	カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験（カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討）-多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験-	
判 定	迅速審査承認	R5.4.11 付自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会承認課題。研究対象者の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	20-66	
課題名	AI を用いた膵神経内分泌腫瘍の術後再発予測モデルの構築：多施設共同後方視的研究	
判 定	迅速審査承認	研究計画書等の変更および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	リウマチ内科	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	研究計画等の変更と第 2 回定期報告、軽微変更通知書の提出による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器外科医師	小山 正三朗
受付番号	23-08	
課題名	第78回 日本大腸肛門病学会学術集会： 「当院における 80 歳以上高齢者、右側結腸癌に対する手術治療成績の検討」	
研究の概要	高齢者大腸癌は進行して発見されることが多く、術前の全身状態不良なことも多く治療方針に難渋とすることが多い。当院での右側大腸癌症例の臨床学的特徴を検証することは、その特徴を明らかにするうえで重要考えられています。	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器外科部長	黨 和夫
受付番号	23-09	
課題名	第78回 日本大腸肛門病学会総会： 「pT1 大腸早期がんの臨床病理学的検討」	
研究の概要	大腸癌は進行して発見されることが多く、pT1（粘膜または粘膜下層までの浸潤）の早期大腸癌は現在でも 2 割に満たない。 pT1 の早期大腸癌のうち、粘膜下層 1mm 未満の浸潤で分化型腺癌、脈管侵襲陰性のものは内視鏡的治療の適応となります。pT1 症例で根治手術を受けた症例の臨床病理学的特徴を明らかにすることは、内視鏡治療後の追加手術の適応を判断するうえで重要と考えられます。	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	撮影透視主任	木須 康太
受付番号	23-10	
課題名	²⁰¹ Tl 心筋血流シンチグラフィ検査における標準化の検討	
研究の概要	²⁰¹ Tl 心筋血流シンチグラフィ検査において最適な収集時間及び画像再構成の検討を行い、また院内勉強会を行うことによりマニュアルを作成し検査の標準化を行う。標準化を行うことにより検査の質が向上し最良の画像を提供出来るようになる。	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床研究部長(小児科)	在津 正文
受付番号	21-30	
課題名	新生児期の抗菌薬投与とアレルギー疾患発症の関連の検討	
判定	その他	研究責任者の異動による研究中止の申請。

申請者	臨床研究部長(小児科)	在津 正文
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	
判定	その他	研究責任者の異動による研究中止の申請。

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	23-11	
課題名	第 64 回日本肺癌学会学術集会 炎症を背景にもつ非小細胞肺癌におけるイピリムマブ+ニボルマブ併用療法の安全性と有効性の検討	
研究の概要	イピリムマブ+ニボルマブ (Ipi+Nivo) 併用療法は、進行・再発非小細胞肺癌の一次治療として認知されているが、重篤な有害事象も報告されており、特に炎症が背景にある症例でそのリスクが高いことが指摘されている。そこで我々は Ipi+Nivo 併用療法を導入した症例について、炎症の背景を有する群(炎症群)とそうでない群(非炎症群)に分け、安全性と有効性を後方視的に比較検討した。治療開始前に抗生剤使用歴あり、WBC \geq 11000/ μ l、好中球、リンパ球比 \geq 4、CRP \geq 6.0 mg/dl のいずれかを満たす症例を炎症群と定義した。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	救命救急センター長	藤原 紳祐
受付番号	23-12	
課題名	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究	
研究の概要	<p>入院患者の病態増悪や急変の前兆を迅速に覚知し、延滞なく適切な介入を行う RRS が既に欧米では多くの病院で導入され、実際に実績を上げている。我が国でも導入する医療機関が少しずつ増えているが、その大半は大学病院などの大規模病院である。現在我々は、多施設での中小規模の病院を対象に RRS の導入を計画し、そのための研修や協力体制を構築してきている。</p> <p>欧米では RRS の導入効果に関する有効性に関する報告は、RRS の導入によって院内心停止発生数の減少、心肺停止症例の死亡率の減少、有害事象発生率の減少などが数多く報告されている。しかしながら、オーストラリアにおける多施設無作為化試験では、RRS の有用性が証明されない結果が報告され、さらにメタアナリシスにおいて RRS が死亡率を低下させるのか不明であるという報告もされている。このような世界情勢の中で、徐々に RRS が浸透しつつある本邦のデータをきちんと収集し、日本独自のエビデンスを確立していくことが非常に重要となる。2014 年から運用さえしている多施設 RRS・院内心停止オンラインレジストリより、我が国における著明に低い RRS 起動率、RRS 起動症例の夜間の高い死亡率が明らかになり十分な RRS 運用がされていない可能性が示唆されている。これらの問題の改善のために継続的なデータ収集と解析が日本において RRS の普及と院内心停止の現状のために必要である。</p> <p>本研究は聖マリアンナ医科大学（救急医学主任教授 藤谷茂樹）を代表研究機関とする多施設共同の研究であり、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会</p>	

		の一括審査で承認を受けた研究である。
判 定	迅速審査承認	R5.5.1 付聖マリアンナ医科大学生命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	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	
研究の概要	<p>SARS-CoV-2 の感染拡大を抑制するため、COVID-19 の治療を目的とした新規抗ウイルス薬及び治療の評価に対する取り組みが世界的に強化されている。SARS-CoV-2 の感染後早期に抗ウイルス薬による薬物治療を開始することはウイルス増殖を速やかに抑制し、ウイルス感染に起因する過敏な炎症や免疫反応を抑えることが症状改善や重症化の抑制に繋がることが期待され、加えてウイルス伝播抑制も期待できる。エンシトレルビルにおいて重症化リスク因子を有する患者での有効性及び安全性データは限定的である。そこで、現在、本邦において SARS-CoV-2 による感染症で広く使用されているモルヌピラビルに対するエンシトレルビルの抗ウイルス効果を比較することを計画した。流行株がオミクロン株となり、重症化率が下降傾向にあるものの死亡者数が下がらない状況であることを踏まえ、重症化リスク因子を有する患者を対象とした本研究を実施することで COVID-19 治療の選択における新たなエビデンスが構築されることが期待される。</p>	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	泌尿器科医長	林田 靖
受付番号	23-14	
課題名	スネアループを使用した経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術の検討（多施設共同研究）	
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、両群間に差があるかどうかを統計学的に検討する。本研究は、東京慈恵会医学大学（倫理委員会承認済）との多施設共同研究です。</p>	
判 定	承認	R5.5.24 付東京慈恵会医科大学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	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 の無作為第Ⅱ相比較試験 (LOGIK1702)	
判 定	迅速審査承認	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	参加施設削除等の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	21-24	
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	研究実施体制の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	23-15	
課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜切除術および内視鏡的粘膜下層剥離術後の臨床成績 The clinical outcomes after endoscopic mucosal resection or endoscopic submucosal dissection of colorectal neoplasms - A multicenter registry (ESD-R study)	
研究の概要	<p>大腸癌は、がん関連死の最も一般的な原因の一つであるが、その罹患率と死亡率は、大腸内視鏡検査によるスクリーニングと腺腫や早期がんの内視鏡的切除によって減少させることができる。内視鏡的粘膜切除(EMR)と内視鏡的粘膜下層剥離(ESD)は、大腸腫瘍に対する主な内視鏡治療法であるが、ESDはその技術の難しさと合併症のリスクにより大きく制限されている。</p> <p>大腸 EMR と ESD の臨床結果と安全性プロファイルに関する短期および長期のデータの両方が必要であり、大腸 EMR と ESD を受けた被験者の臨床データを収集するための多施設登録プラットフォームを確立することで、(1)大腸 EMR および ESD の短期および長期の臨床的有効性および安全性の結果を評価すること、(2)大腸 EMR および ESD 後の短期および長期の腺腫再発率(局所的または準時代的)を評価すること、(3)短期及び長期の腺腫再発(局所的またはメタクロナス)に関連する因子を同定することを目的としてこの研究を立案した。</p> <p>本研究は香港中文大学医学部 (The Chinese University of Hong Kong Faculty of Medicine) 主導の国際多施設共同研究である。</p>	
判 定	承認	R4.11.28 付香港中文大学臨床研究倫理委員会承認課題。計画どおり承認とする。