令和７年度　第５回　倫理委員会審議

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	R7.11.18 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。 実施計画の変更および軽微報告の為の変更申請。再審議の上承認とする。	

申請者		臨床研究部長	在津　正文
受付番号		25-50	
課題名		2026 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査 （消費者庁「食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業」に関わる国立病院機構相模原病院 臨床研究センター主導の多機関共同調査研究）	
研究の概要		食物アレルギーの原因物質は、時代の変化とともに変わっていく可能性があると考えられるので、これまで、概ね 3 年ごとに全国実態調査・科学的研究を行い、新たな知見や報告により適宜、特定原材料等の見直しを行うこととしている。 今回、2026 年調査として“アレルギー表示法”の検証や見直しを行うことを目的にこれまでの調査を踏襲して調査を実施する。容器包装された食品について、アレルギー物質を含む場合には、当該アレルギー物質を含む旨を表示することが義務又は推奨表示することとされている。これは、アレルギー患者にとって、自分の食するものの中に、自分が反応するアレルギー物質を含むのかどうかを判断し、選別できることが重要であり、そのための情報提供として行われているものである。この情報提供を行うに当たっては、実際のアレルギー発症数、重篤度等に差異があるため、食品衛生法に基づき法令上表示を義務付けているものと、通知で表示を奨励しているもの（以下「特定原材料等」という）とに分けているところである。 本研究は消費者庁「食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業」として実施され中央施設である独立行政法人国立病院機構 相模原病院 倫理委員会の倫理委員会で 2025.9.1 承認されており、当国立病院機構嬉野医療センターも調査を協力する。	
判　定	迅速審査承認	R7.9.1 付独立行政法人国立病院機構相模原病院倫理委員会承認課題。 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		24-49	
課題名		高血圧合併高尿酸血症に対するドチヌラドの検証研究（DIANA-NEXT）	
判　定	迅速審査承認	R7.12.8 付公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会承認課題。 研究計画書、同意説明文書別紙、他施設情報改訂等による変更申請。 再審議の上、承認とする。	

申請者		麻酔・緩和医療科医長	山田　康貴
受付番号		25-51	
課題名		小児 vs 成人の薬剤インシデントの特徴比較　－単施設後ろ向き観察研究－	
研究の概要		【研究の目的】 院内では薬剤に関連するインシデントが複数報告されており、薬剤の用量や投与速度に関する誤りに加え、処方・調剤といったプロセスに起因する事例も少なくない。一方で、小児（15 歳未満）と成人（15 歳以上）における薬剤関連インシデントの特徴や背景因子の違いについては、十分に明らかにされていない。本研究の目的は、小児と成人における薬剤インシデントの特徴および背景因子を明らかにすることである。両者の相違点を明確にすることにより、重大インシデントにつながる事例を未然に防止できる可能性が期待される。 【研究の方法】 2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に、当院のインシデントレポートに報告された項目を対象に解析を行う。調査項目として、患者の年齢、発生場所、時間帯、重症度分類、インシデントの内容分類について後ろ向きに検討する。インシデントの内容分類で「薬剤」の項目に関して薬剤の剤形やインシデントの内容、発生要因についてのデータを集積する。小児（15 歳未満）と成人（15 歳以上）の 2 群に分け、それぞれの群で薬剤に関する院内インシデントの特徴、背景因子を明らかにする。	
判　定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。	

申請者		手術室副看護師長	今村 果奈代
受付番号		24-36	
課題名		高度急性期医療を担う地域中核病院の職員のアドバンス･ケアプランニングに関する意識調査（第 2 回）	
判　定	迅速審査承認	必要症例数、試験期間、評価項目および研究責任者の変更等による変更申請。再審議の上、承認とする。	

申請者		7 東病棟看護師	渡辺 亜希子
受付番号		25-52	
課題名		関節リウマチおよび膠原病患者の口腔ケアと口腔内環境の実態	
研究の概要		関節リウマチは、歯周病と疾病活動性の関連性が明らかになっている。 また､膠原病とは全身性自己免疫疾患であるシェーグレン症候群(以下 SS)、全身性エリテマトーデス（以下 SLE）や強皮症（以下 SSc）など多臓器に障害がおこる疾患である。SS 患者では、唾液の減少に伴うう蝕発生率が高い。SLE 患者は皮膚の硬化に伴った開口制限､などにより日々の口腔ケアが困難になりやすいことが明らかになっている。 そこで、本研究では、歯周病が発生しやすいと考えられる RA・SS・SLE・SSc の患者において、口腔ケア、口腔環境の実態を明らかにすることを目的とする。	
判　定	迅速審査承認	R7.2.21 付長崎大学大学院医歯薬総合研究科(保健学系)倫理委員会承認課題。 計画どおり承認とする。	

申請者		教育研修部長	中富　克己
受付番号		25-53	
課題名		胸部悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬の投与時間とその効果・有害事象に関す観察研究（多機関共同研究）Mult-institutional ObseRvational study of the infusioN timING of Immune CheckPoint Inhibitors and their effects and adverse events in thoracic malignancies. MORNING ICI	
研究の概要		がん治療における薬剤の効果や副作用は、24 時間周期の生体リズム（概日リズム）によって大きく左右されることが知られており近年では免疫チェックポイント阻害剤（ICIs）にもその影響があると報告されている。 後ろ向き臨床研究のメタ解析（総患者数 3250 人）から、ICIs を早い時間帯（主に午前中）に投与することで、病状進行までの期間（PFS）や全生存期間（OS）が最大 4 倍改善されることが報告されている。 対象は悪性黒色腫、肺、腎、膀胱、食道、胃、肝臓のがん患者でがん種横断的な事象である可能性が示唆されている。 体内の生理活動は概日リズムによって調整され、免疫細胞の活性や移動もその影響を受ける。 免疫系のリズムは、抗原提示細胞（樹状細胞）や T 細胞の活性、炎症性サイトカインの分泌などに表れ、これらが ICIs の効果にも影響する。 睡眠、食事、活動時間、ホルモン（コルチゾール・メラトニン）などもこのリズムに関連する。 研究の大半で、午前中に ICIs を投与した患者の方が、午後に投与された患者よりも長く生存し、副作用も少ない傾向があった。初回の 4 回投与までのタイミングが重要という報告もあり、早期治療段階での投与時間の最適化が推奨される。 一方で、これらの報告は欧米での報告が主体であり日本人やアジア人に特化した報告は少ない。 また、胸部腫瘍では悪性中皮腫における報告も少ない。 本研究の目的は、胸部腫瘍（肺がん・胸膜中皮腫）に対する ICIs の投与時間がその治療効果に影響するかどうかを日本人集団において探索することである。	
判　定	迅速審査承認	R7.8.14 付長崎大学病院臨床研究倫理委員会承認課題。 計画どおり承認とする。	

申請者		放射線科医長	平川　浩一
受付番号		25-54	
課題名		JROSG 23-4 80 歳以上の非小細胞肺癌患者に対する体幹部定位放射線治療と外科手術の比較試験の実現可能性評価：多施設共同後方視的観察研究	
研究の概要		80歳以上の非小細胞肺癌患者における体幹部定位放射線治療の安全性と有効性を後方視的に評価する。	
判　定	迅速審査承認	R7.9.29 付近畿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	外来看護師	前田　麻依子
受付番号	25-55	
課題名	最大骨量（peak bone mass：以下 BPM）についての意識調査	
研究の概要	骨粗鬆症予防の観点から、成長期から思春期後半に獲得される最大骨量(PBM)を高めること、「骨貯金」が重要です。PBM が 10％増加すれば、大多数における骨粗鬆症の発症を 13 年遅らせることができ、将来の骨粗鬆症性骨折のリスクを減らすことができるといわれています。 小児の保護者に対して、PBM(骨貯金)に関する認知や意識調査を行い、若年期からの骨粗鬆症予防の啓発につなげることを目的としています。	
判　定 承認	計画どおり承認とする。	

申請者	小児科医師	土井　大人
受付番号	25-44	
課題名	新型コロナウイルス感染症流行前後での川崎病疫学調査	
判　定 迅速審査承認	R7.11.27 の嬉野医療センター倫理審査委員会条件付き承認課題。 倫理審査委員会指摘箇所修正および追加書類追加による変更申請。 再審議の上、承認とする。	