

令和7年度 第4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	R7.9.24 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 実施計画等の変更及び軽微変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	教育研修部長	中富 克己
受付番号	24-35	
課題名	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの 1 次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究 (ROYAL 試験)	
判定	迅速審査承認	R7.9.26 付愛知がんセンター倫理審査委員会承認課題。 研究計画書と同意説明文書・情報公開文書の別紙 2 の変更、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	教育研修部長	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	R7.10.8 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。 研究計画書、同意説明文書の改訂による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器内科医長	行元 崇浩
受付番号	24-25	
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：多施設共同前向き研究	
判定	迅速審査承認	R7.6.18 付佐賀大学臨床研究審査委員会承認課題。 研究期間の延長、研究計画書・同意説明文書の改訂による申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	主任臨床工学士	北村 純一
受付番号	25-40	
課題名	ダヴィンチ手術におけるヘッドダウン体位時の術後肩関節痛軽減を目指した身体固定方法の基礎的研究	
研究の概要	本研究は、当院で導入されたダヴィンチ手術におけるヘッドダウン体位が術後に引き起こす患者の肩関節痛の軽減を目的としています。現在、術後に肩の	

		<p>痛みを訴える患者が少ないからずおり、その要因の一つとして手術体位が考えられます。</p> <p>特に、泌尿器科の前立腺手術、消化器外科の結腸手術、婦人科の子宮全摘出手術で実施される 25 度程度のヘッドダウン体位において、体がずり落ちないように固定する現在の方法が肩への過度なストレスを与えている可能性に着目しました。</p> <p>肩への負担を最小限に抑える固定方法を確立するための基礎データを得ることを目指します。</p>
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科医師	中島 史暁
受付番号	25-41	
課題名	個人情報に関するデジタルデータ提供申請書	
研究の概要	<p>使用目的：学会発表用 内科学会九州地方会</p> <p>必要データ：対象 ID の心電図、CT(動+静)、XP</p> <p>データの期間：2025/6/20～2025/8/15</p>	
判定	迅速審査承認	上記の内容について個人情報に関するデジタルデータ提供について許可する。

申請者	循環器内科医師	中島 史暁
受付番号	25-42	
課題名	個人情報に関するデジタルデータ提供申請書	
研究の概要	<p>使用目的：佐賀南部高血圧セミナー発表用</p> <p>必要データ：対象 ID の XP、心電図</p> <p>データの期間：2025/8/22～2025/8/30</p>	
判定	迅速審査承認	上記の内容について個人情報に関するデジタルデータ提供について許可する。

申請者	循環器内科医師	中島 史暁
受付番号	25-43	
課題名	個人情報に関するデジタルデータ提供申請書	
研究の概要	<p>使用目的：佐賀南部高血圧セミナー発表用</p> <p>必要データ：対象 ID1 名の XP、CT(動+静)、心電図</p> <p>データの期間：2025/5/4～2025/5/16</p>	
判定	迅速審査承認	上記の内容について個人情報に関するデジタルデータ提供について許可する。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	25-49	
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	R7.10.6 付公立大学法人福島県立医科大学認定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、研究実施体制及び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	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	
研究の概要	<p>川崎病は乳幼児に多い疾患で、発熱、頸部リンパ節腫脹、発疹などを呈し、しばしば心臓冠動脈に後遺症をきたす疾患である。原因はまだ特定されていないが、遺伝子素因のある宿主に、感染症を含めた炎症がトリガーとなって発症するとされている。</p> <p>第 27 回川崎病全国調査によると、新型コロナウイルス感染症流行前の 2019 年には年間 17,000 人以上の川崎病発症があったが、流行期の 2020 年から 2022 年は年間 10,000－11,000 人ほどに減少した。また、流行前は感染症が流行する 1 月が発症のピークであったが、新型コロナウイルス感染症流行期はピークが 8 月となり、新型コロナウイルス感染症流行と類似しており、川崎病発症に感染症の関与が示唆さえるものであった。一方で、流行前後で 6 か月未満時の発症数には変化がなかった、九州・沖縄地区では発症数に変化がなかったとの報告がある。</p> <p>今回、新型コロナウイルス感染症流行前の 2017 年から 2019 年、流行期の 2020 年から 2022 年、5 類感染症となった 2023 年から 2025 年を流行後として、当院での川崎病患者数ならびに感染症入院患者数を調査し、当地区での新型コロナウイルス感染症による影響や他の感染症との関連を明らかにしたい。</p>	
判定	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	25-45	
課題名	高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験	
研究の概要	<p>成人市中肺炎診療ガイドラインにおいて、一般病棟に入院を要する市中発症肺炎では従来のアンピシリン・スルバクタムに加えて新たにラスクフロキサシンの投与が推奨されている。ラスクフロキサシンは点滴静注用および錠剤の剤型を有し、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）が可能な薬剤であり、軽症から中等症の市中発症肺炎に対するスイッチ療法の有効性および安全性が示されている。しかしながら、ラスクフロキサシンスイッチ療法とアンピシリン・スルバクタムとを直接比較した前向き試験はこれまでに報告されていない。本研究では、高齢者の市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性および安全性を明らかにする多施設共同無作為化非盲検比較試験を計画する。</p>	
判定	迅速審査承認	R7.9.16、10.21 付長崎大学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	臨床研修歯科医	五十野 貴大
受付番号	25-46	
課題名	嬉野医療センター歯科口腔外科開設から 6 年間の外来・入院の臨床統計と医療収益の推移	
研究の概要	<p>佐賀県南西部医療圏において、口腔外科疾患に対する治療ニーズは年々高まっている。当科は開設以来、地域のニーズに応えるべく診療体制を整備し、医</p>	

		療収益は順調に増加している。特に手術件数の増加に伴う入院収益の伸長が顕著であり、外来中心の診療から入院・手術を含む包括的な診療体制へと移行しつつある。当科開設から 6 年間の外来入院患者の推移および医療収益の推移に関して検討を行った。
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	病理診断科医長	田場 充
受付番号	25-47	
課題名	悪性腫瘍に対する治療抵抗性の層別化バイオマーカーの探索 (R7-EBM(癌般)-01)	
研究の概要	<p>私共は先行研究にて、遺伝子 A の遺伝子多型並びに mRNA の発現が、リウマチ患者に発生するリンパ増殖性疾患にて治療抵抗性層別化分子バイオマーカーとなりうることをみいだした。</p> <p>本研究は後方視的観察研究であり、遺伝子 A の異常が一般人の悪性腫瘍において治療抵抗性層別化分子バイオマーカーになるのか否かを、病理診断済みブロックを用いたシーケンス法、RT-PCR 法、RNA トランスクリプトーム法、免疫染色法にて検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	R7.10.16 付独立行政法人国立病院機構臨床研究中央凜審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	理学療法士	吉永 龍史
受付番号	25-37	
課題名	個人情報に関するデジタルデータ提供申請書 (人口呼吸器管理された重症患者における退院・転院までの歩行自立予測スコアの有用性の検証－多施設共同後方視研究－)	
研究の概要	<p>使用目的：当院で倫理承認を受けた研究のデータ収集のため</p> <p>必要データ：DPC データより ICU と救急救命センターに入室し、人工呼吸器管理された重症患者の後ろ向きに収集した診療情報のデータ (ID、年齢、性別、体重、身長、診断名、既往歴、日常生活活動能力、SOFA スコア、手術情報、リハビリ単位数)</p> <p>データ期間：2020/10～2025/8</p>	
判定	迅速審査承認	上記の内容について個人情報に関するデジタルデータ提供について許可する。

申請者	小児科医師	森田 駿
受付番号	25-48	
課題名	外観上判別困難なナッツ含有食品の誤食についての検討 (食品販売店への調査)	
研究の概要	<p>近年、ナッツアレルギーは全国的にも増加傾向であり、令和 6 年度の即時型食物アレルギー原因食物では木の実類が全体の第二位になるまで割合が増加している。ナッツアレルギーの特徴としては、アナフィラキシー等の重症化するリスクが高いことと誤食が多いことが挙げられ、当院でも 1 年間で当院外来を受診したナッツアレルギー患者の中で外観上判別が困難なナッツ含有食品を誤食した症例が 9 例も認められた。多くがお菓子類であり、アレルギー表示の義務化に入っていないナッツ類があったり、アレルギー表示の義務・推奨があるナッツであっても一目外観を見た時に判別しにくなものもある。本研究でどれ</p>	

		程の食品でナッツ含有している食品がありその傾向などが分析し、今後患者のアレルギー予防の啓蒙を勧めていきたい。
判定	迅速審査承認	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	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.3.2	
判定	迅速審査承認	R7.10.17 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。疾病等報告の管理者報告プロトコルの改定(ver3.1→ver3.2)による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	耳鼻咽喉科医師	牟田 倫花
受付番号	25-49	
課題名	鼻口蓋管嚢胞が疑われた巨大歯根嚢胞の1例	
研究の概要	<p>鼻口蓋管嚢胞という稀な疾患が疑われ手術を施行した症例の症例報告。</p> <p>本研究はカルテより情報を取得し、日耳鼻科長崎県地方部会で症例報告をするための申請であり、該当患者からの同意はすでに取得している。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。