

令和7年度 第3回 倫理委員会審議

申請者	外来副看護師長	井手 千佳子
受付番号	25-29	
課題名	がん薬物療法に関わるための教育プログラム受講看護師の学習到達度の比較調査	
研究の概要	<p>本研究の目的は、抗がん剤治療に初めて関わる、またはがん薬物療法から一旦離れて再び担当する看護師を対象に教育プログラムを実施し、学習到達度の変化を明らかにすることである。</p> <p>具体的には、教育前後におけるがん薬物療法に関する知識、看護実践への自信、患者安全に対する意識の変化を測定・分析し、教育プログラムの有効性を検証する。</p> <p>これにより、今後の教育内容の質的向上や人材育成に資する基礎資料を得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	8 西病棟看護師長	浦部 優子
受付番号	25-28	
課題名	全人的苦痛を抱える終末期がん患者に対するイベント実施の効果	
判定	迅速審査承認	R7.7.24開催の倫理委員会「条件付き承認」課題。 委員会指摘箇所の不足情報についての追加・修正による変更申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	7 西病棟看護師長	泉野 真樹
受付番号	25-23	
課題名	急性期病院における看護師の身体拘束に対する認識と拘束解除時の看護師の迷いに関する調査	
判定	迅速審査承認	説明文書内のアンケートQRコードの変更による変更申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	栄養士	児玉 みなみ
受付番号	25-30	
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：第21回九州国立病院栄養管理士協議会栄養管理学会にて症例報告を行うため。</p> <p>必要データ：対象患者1名の褥瘡の写真データ</p> <p>データの期間：2025/5/7～2025/6/10</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	副院長	佐々木 英祐
受付番号	25-15	
課題名	セフトロザン・タゾバクタムの緑膿菌感染症に対する臨床的検討	
研究の概要	<p>緑膿菌（<i>pseudomonas aeruginosa</i>）はブドウ糖非発酵性のグラム陰性桿菌で、土俵や水中等の生活環境に生息している。弱毒菌であり通常の免疫状態では感染の起炎菌として問題になることは少ないが、免疫抑制下の患者、気管チューブや体内デバイスが留置されている患者、高齢者においては、致死的な感染症を引き起こしうる。</p> <p>また、逆性石鹼や塩化ベンザルコニウム、クロルヘキシジンなどの消毒薬に抵抗性を示しやすく、フルオロキノロン系抗菌薬、カルバペネム系抗菌薬、アミノグリコシド系抗菌薬への耐性菌も増加傾向であり、感染抑制や治療戦略上問題となっている。一方で、セフトロザン・タゾバクタム（TAZ/CTLZ）は基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）や他のタイプのβ-ラクタマーゼ産生の腸内細菌目細菌や染色体性AmpC産生、菌体外膜蛋白質のポーリン欠損あるいは排出ポンプの亢進した緑膿菌に対しても抗菌活性を示し、難治性緑膿菌感染症の予後改善が期待されている。また、人工呼吸器関連肺炎における研究では、抗緑膿菌作用を持つ広域抗菌薬のメロペネムと比較して、耐性化が生じにくいという報告もあり、耐性菌出現を予防することも期待されている。しかし、当院において緑膿菌感染症に対してTAZ/CTLZを投与した症例の一部においては、経過中にTAZ/ZTLZ耐性の緑膿菌が検出され、治療に難渋するケースもあり、既報でも同様のケースが相次いで報告されている。</p> <p>今回、緑膿菌感染症に対してTAZ/CTLZを使用する際の、耐性菌出現リスクや予後に関して評価を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	R6.9.26 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	消化器肝臓内科医長	有尾 啓介
受付番号	25-31	
課題名	急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究（R6-EBM(消化)-01）	
研究の概要	<p>我が国における急性肝炎の成因別（ウイルス性肝炎、薬物性肝障害、急性発症型自己免疫性肝炎、de novo B型肝炎）発生状況と臨床経過を比較し、重症化・劇症化に関わる因子を前向きコホート研究により明らかにする。</p>	
判定	迅速審査承認	R7.7.18 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。計画どおり承認とする。

申請者	4西病棟副看護師長	小松 夏希
受付番号	25-32	
課題名	リーダー看護師育成の指導要領・指導案を活用しての効果	
研究の概要	<p>リーダーの役割を担う看護師は、看護師長・副看護師長やチームリーダーの他に日々のリーダー看護師がいる。当院におけるリーダー看護師に求められている役割は、1日の業務が安心・安全で確実に遂行できるように司令塔として看護師長とともに業務管理・時間管理・他部門との調整などのマネジメントである。</p> <p>これまでのリーダー看護師育成は、リーダー看護師の役割自己評価尺度表を</p>	

		<p>用いて評価や指導を行っていたが、統一した活用方法は確立されておらず、指導を行う個人に一任されていた。そのため、指導の視点や評価の方法にもばらつきがあり、育成に差が生じている現状であった。そこで、リーダー看護師を開始する看護師が「当院におけるリーダー看護師の役割」を習得することを目指し、指導要領・指導案・フローチャートを新たに作成した。</p> <p>本研究は、新たに作成した指導要領・指導案・フローチャートを用いてリーダー看護師を開始する看護師の指導を実施。そして、これまで使用していたリーダー看護師の役割自己評価尺度表を段階的に評価し比較することで、作成したツールがリーダー看護師育成にどのような効果が得られたか検証する。</p>
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 紳助
受付番号	23-07	
課題名	院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究	
判定	迅速審査承認	R7.7.14 付聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会課題。 実施計画書改訂、研究実施機関改訂等の変更申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	救命救急センター長	藤原 紳助
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	
判定	迅速審査承認	R7.7.14 付聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会承認課題。 実施計画書改訂、研究実施機関改訂等の変更申請。 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	23-33	
課題名	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関する因子に関する研究	
判定	迅速審査承認	R7.7.24 付国立研究開発法人国立循環器研究センター研究倫理審査委員会承認課題。他施設情報等の変更による申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	整形外科部長	小河 賢司
受付番号	25-33	
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：2025/8/28～29の日本リウマチの外科学会にて使用するため 必要データ：対象IDの写真データ 2023/10/11 写真3枚、2023/10/22 写真1枚、 2023/10/26 写真3枚、2023/11/1 写真4枚</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	試験検査主任	合原 嘉寿
受付番号	25-34	
課題名	外来がん化学療法における末梢神経障害に対する薬剤師介入状況と末梢神経障害治療薬の処方状況について	
研究の概要	<p>当院ではがん薬物療法体制充実加算を算定しており、外来がん化学療法患者に対して診察前薬剤師面談を実施している。化学療法による末梢神経障害（CIPN）は患者の QOL などを低下させる副作用であり、早期の介入が必要と考えられる。白金製剤やタキサン系製剤、ビンアルカロイド系製剤などで症状が生じることが多く、初期症状は手足のしびれであるが、症状が増悪すると疼痛などで歩行や衣服の着脱が困難となることや睡眠障害につながることもある。外来がん化学療法施行中の患者において、CIPN の評価および薬剤処方状況と薬剤師の介入状況について調査する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	薬剤師	八木 俊樹
受付番号	25-35	
課題名	カルバペネム系薬剤の処方制限による抗菌薬の使用状況の変化について	
研究の概要	<p>世界的に新たな薬剤耐性菌の脅威が増加していることから、抗菌薬を適正に使用しなければ、将来的に感染症を治療する際に有効な抗菌薬が存在しないという事態になることが憂慮されている。</p> <p>新規の抗菌薬の開発も滞っており、現段階で限りある資源である抗菌薬を適正に使用することで上記の事態を回避することが重要であり対策として抗菌薬の適正使用が必要である。カルバペネム系薬剤は中でも切り札的位置づけとなっており不適切な使用状況によるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）の出現が問題となっている。</p> <p>当院では 2022 年 9 月に出荷制限によりカルバペネム系薬剤の院内での使用を制限することとなり、抗菌薬使用届に加え使用制限を解除しないと処方できない対応を取った。</p> <p>その後、2024 年 9 月には出荷制限は解除された当院では引き続き抗菌薬使用届に加え、制限解除制を続けている。制限解除制開始前後でのカルバペネム系剤およびそのほかの抗菌薬使用状況について比較し、カルバペネム系薬剤の使用量減少に寄与できているか調査する。</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	24-09	
課題名	長崎地区及びその周辺の研究機関を急性呼吸器感染症（ARI）により受診した高齢者を対象とした RS ウイルス（RSV）による疾病負担を評価するための前向き、多施設共同疫学研究：Nagasaki ROAD study	
判定	迅速審査承認	R7.8.19 付長崎大学病院臨床研究倫理委員会承認課題。 統計解析計画書の改訂等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	R7.8.29 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 他施設情報の不適合報告および変更申請、軽微報告による申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	歯科口腔外科レジデント	原田 翔馬
受付番号	25-36	
課題名	顎骨嚢胞患者に対する T 型シリコンチューブを使用した開窓療法の効果検討	
研究の概要	<p>顎骨嚢胞や嚢胞性歯原性腫瘍に対する開窓後の開窓部の維持には開窓部の印象採得を行い、模型上で作製する塞栓子を使用することが一般的である。</p> <p>しかし、開窓部の印象採得は創面を直接印象採得するため痛みがあり、さらに模型作製、塞栓子作製の手間がかかる。また、装置完成までの間はガーゼなどを填入した状態のため一定期間は患者に苦痛を強いる。</p> <p>そこで当科では術中に開窓部を T 型シリコンチューブにて維持することで従来の塞栓子を用いることなく開窓療法を行っている。</p> <p>臨床倫理審査委員会に申請、承認済みである。</p> <p>本研究では前述の治療法に関する後方視的観察研究を行う。</p> <p>検討項目は年齢、性別、部位、開窓期間、開窓前後の病変の縮小率である。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	理学療法士	吉永 龍史
受付番号	25-37	
課題名	人工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 ー多施設共同後方視研究ー	
研究の概要	<p>人工呼吸器管理を要する重症患者では退院・転院時の歩行自立率は 40～64%にとどまり、生活の質 (QOL) 低下や歩行困難が深刻な問題となっている。早期リハビリは標準化されているものの、既存研究の予測因子は集中治療室 (ICU) 退室後の評価に基づき、介入には遅いという問題があった。</p> <p>我々は入室前の状態から歩行自立を予測できる可能性を示したが、単施設研究であったため一般化は困難であった。</p> <p>そこで本研究では、人工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の予測スコアを作成し、他施設後ろ向き研究でそのモデルの有用性について検討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	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	愛知県がんセンターにおける初回承認から 1 年経過したため、定期報告を実施、同センターにて受理。当院管理者へ定期報告を行う必要があるため申請。審議の上、承認とする。

申請者	理学療法士	時任 宏樹
受付番号	25-38	
課題名	心臓リハビリテーションにおける集団療法の患者満足度調査	
研究の概要	<p>心臓リハビリテーション (以下、心臓リハビリ) は、心不全、心筋梗塞などの虚血性心疾患に対して日本循環器学会ガイドラインで強く推奨(グレードA)されており生命予後、および生活の質の改善、あるいは再入院予防など多くの効果を認めている。当院では 2025 年度より心臓リハビリにおける集団療法を開始したが、心臓リハビリプログラムに対する医療の質的改善が今後の課題である。</p> <p>先行研究による心疾患患者における集団療法の満足度調査によると、外来通院型での集団心臓リハビリでは概ね肯定的な意見が多く、レジスタンストレーニングの希望者が多かったことが明らかになっているが、外来患者を対象としている点や満足度を定量的に評価されておらず、急性期病院での満足度については不明である。</p> <p>本研究の意義として、集団療法を実施した患者の満足度調査から、その有用性と改善点を明らかにすることで、医療サービスの質的向上に寄与できると考えられる。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	心臓血管外科	古賀 佑一
受付番号	25-39	
課題名	当院における EVAR 術後 Late Open Conversion 症例の検討	
研究の概要	<p>(背景) 現在、本邦の腹部大動脈瘤の約 6 割が腹部大動脈ステントグラフト内挿術(EVAR)で治療されている。EVAR は人工血管置換術と比較して早期生存率は良好だが、遠隔期合併症発症率や再介入率が高いことが知られており、約 3%程度で Late open conversion(LOC)が必要となる。</p> <p>LOC の術式としては人工血管置換術や動脈瘤縫縮が報告されているが、術式の選択について明確な基準はないため、当院でも人工血管置換術、動脈瘤縫縮のいずれも行っている。それらの結果について確認し、今後 LOC を施行する患者へ適正な手術を施行できるようにする必要がある。</p> <p>(目的・意義) 当院での LOC 症例を検討することで、LOC の有効性や術式による効果の差異などを検討し、今後の実臨床に活用するため。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。