

令和6年度 第6回 倫理委員会審議

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	R7.1.21 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。 臨床研究の終了のための申請。研究終了報告書の提出をもって終了とする。

申請者	小児科医長	西川 小百合
受付番号	24-48	
課題名	川崎病全国疫学調査 2023-24	
研究の概要	<p>自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会において実施許可が得られている研究である。(承認ID: 臨大 24-117)</p> <p>自治医科大学地域医療学センター 阿江竜介教授を研究代表者として全国疫学調査を行うものであり、概要は、全国で発症する川崎病患者の臨床情報を収集し、患者発生数の経年的変化、心合併症の頻度などをはじめとする疫学像を概観し、発症の原因解明の一助とするものとなっている。</p>	
判定	迅速審査承認	R6.11.21 付自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会承認課題。 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)	
研究の概要	<p>同意取得した患者の適格性を判定後、適格基準を満たす全ての患者を登録し、ドチヌラド投与群またはフェブキシソスタット投与群の2群に無作為化する。ただし、同意取得時点で尿酸降下薬を使用している患者は、試験薬投与開始までに少なくとも27日以上休薬した上で、適格性を判定し、適格基準を満たす全ての患者を登録する。また、原則として同意取得後70日以内にベースライン(0週)検査を行い、24週間の観察・検査を実施する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師	堀 歆子
受付番号	24-38	
課題名	FFRangio システムの基礎的研究	
判定	迅速審査承認	11.28条件付承認課題、倫理委員会指摘箇所修正とデータ収集期間延長、分担者変更の為の申請。再審議の上、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	24-50	
課題名	A 病院副看護師長の部下育成に関わるコミュニケーションスキル向上のための取り組み	

研究の概要	副看護師長は、スタッフ支援の中で世代の特徴や価値観の違いを感じる場面がある。特に指導の場面において、コミュニケーションに難しさを感じることもあり、新人看護師や若手看護師とのすれ違いが生じることも少なくない。嬉野医療センターが所属する組織には感が管理者能力開発プログラム(以下 CREATE とする)がある。コミュニケーション能力を向上することで、Z世代看護師の要望に応えた円滑なコミュニケーションを図ることができると考えた。コミュニケーション、リフレクション、コーチングのスキルに関する知識や技術の学習を行ったのちに、Z世代看護師との面談をプロセスレコードで自身のコミュニケーションを振り返る取り組みを行うこととした。取り組み後に CREATE 自己評価を実施し、取り組み前後を比較する。前後比較により、コミュニケーション、リフレクション、コーチングのスキルに関する学習と実践が、副看護師長の CREATE 自己評価にどのような変化につながったか明らかにすることを目的とする。	
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	24-51	
課題名	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	
研究の概要	難病研究班が収集してきた、または新たに収集する難病患者検体や NCBN のバイオバンクの難病患者検体の全ゲノムシーケンス解析を実施し、その結果を共同研究者に報告する体制を構築する。並行して、国立国際医療研究センターのバイオバンク設備の一角に「難病バイオバンク」を設置する。さらに、得られた全ゲノムシーケンス解析結果を格納する「難病ゲノムデータベース」を構築し、将来の研究者コミュニティによるデータシェアリングの実現に備える。	
判定	迅速審査承認	R5.8.4 及び 10.6 付国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会承認課題。 計画どおり承認とする。

申請者	消化器肝臓内科医長	有尾 啓介
受付番号	24-52	
課題名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 戦略推進部感染症研究課 肝炎等克服実用化研究事業 「肝硬変患者の重症度別の QOL と長期経過、予後及びその改善に関する研究」	
研究の概要	本邦でウイルス性肝硬変患者における重症度別の実態と長期経過、生命予後を解明し、合併症のイベント発生状況、治療介入の効果を明確化にすることを目的とする。	
判定	迅速審査承認	R6.9.2 付長崎医療センター倫理審査委員会承認課題。 計画どおり承認とする。

申請者	消化器外科医師	鄭 暁剛
受付番号	24-53	
課題名	個人情報に関するデジタルデータ提供申請	
研究の概要	使用目的：学会発表、論文執筆 使用データ：写真ファイル (JPEG、PDF など) 電子データ	
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	呼吸器内科部長	中富 克己
受付番号	21-26	
課題名	Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究 (SPIRAL-ANA)	
判定	迅速審査承認	R6.10.2 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会承認課題。定期報告、他施設情報変更、実施計画改訂のための申請。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	R7.2.18 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。他施設の医薬品の疾病等報告、重大な不適合報告、軽微変更のための申請。再審議の上、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	
判定	迅速審査承認	臨床研究の終了による申請。研究終了報告書の提出をもって終了とする。

申請者	7 東病棟看護師	馬場 秀美
受付番号	24-19	
課題名	口腔ケアプロトコール導入前後での病棟看護師の口腔ケアに関する意識の変化	
判定	迅速審査承認	責任者変更による申請。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	21-19	
課題名	肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究 HAGAKURE(Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUsyu Region)-VTE(venous thromboembolism)Registry	
判定	迅速審査承認	R7.2.26 付佐賀大学医学部附属病院倫理審査委員会承認課題。実施医療機関に係る変更による申請。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	24-54	
課題名	佐賀県における経皮的冠動脈インターベンション施行患者の急性冠症候群前向きレジストリー研究 (SAGA-ACS registry Cohort-2)	
研究の概要	本研究は、急性冠症候群を発症し、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)が施行された症例を前向きに登録後、追跡調査を行い、血液検査、心臓超音波検査などの検査結果、および、死亡、突然死、心筋梗塞、脳血管障害、ステン	

		ト血栓症、出血、心不全入院、再血行再建などの発生を評価項目として治療成績を評価し、治療実態の把握、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子を探索することを主な目的とする。
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	歯科口腔外科レジデント	森 啓輔
受付番号	24-55	
課題名	栄養補助食品（CaHMB・L-アルギニン・L-グルタミン：アバンド®）の摂取が抜歯窩の創傷治癒に影響を及ぼすか否かの検討	
研究の概要	<p>埋伏智歯抜歯術は歯科口腔外科手術において最も頻度が多い処置であり、当科でも年間 1000 例以上は処置している。埋伏智歯抜歯術後には顔面腫脹、疼痛、開口障害などの併発症が生じることが多く、そのため経口摂取に制限がかかる場合が多く、一時的に栄養状態が不良になる場合も想定される。栄養補助食品（アバンド®）摂取は褥瘡に対する治癒の有用性、消化器外科領域での術後治癒の有意性の報告もされている。</p> <p>そこで、その期間に栄養補助食品を摂取し、創傷治癒に影響を及ぼすかを検討する。本研では split-mouth design により、同程度の埋伏深度で左右に埋伏智歯を認める患者に対して、片側は栄養補助食品を術後に摂取し、反対側は栄養補助食品の摂取を行わず、創傷治癒に差があるかを検討する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする

申請者	救急科医長	山田 成美
受付番号	24-56	
課題名	MET コールを適正化するには～心理的安全性との関連を含めた研究～	
研究の概要	<p>当院は 2011 年 12 月より Rapid Response System (RRS) を導入し、2017 年 12 月から電子カルテの経過表に National Early Warning Score (NEWS) を表示できる取り組みを開始した。現在 NEWS スコアは救急外来や病棟で広く浸透し、救急外来ではトリアージのツールとして、病棟では MET コールの基準として用いられている。また NEWS スコアを用いて患者を抽出し、病棟で日々実施されてる NEWS カンファレンスや Critical Care Outreach Team (CCOT) 介入の目安としても用いられている。</p> <p>また Team STEPPS®を用いた教育も定期的実施し、SBAR や CUS を用いたコミュニケーションを円滑に行えるようトレーニングしている。しかしながら実際の MET コールの内容を見直すと、体系化されたコール基準より CUS を用いた問題提起事例も多くみられ、さらに要請内容を精査すると「事前に主治医に連絡するも十分な対応をしてもらえなかった」「主治医に報告することがはばかられた」といった“心理的安全性”に問題がある事例も多くみられた。そのような事例が増えると「急変前に患者の異常に介入し、避けられる死亡を減らす」という RRS の本来の目的が損なわれるおそれもある。そこで MET コールの内容を検証し、体系的な方法で RRS を円滑に運用できるような MET コールへステップアップするための、必要な要素や対策について検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科部長	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	
判定	迅速審査承認	R7.3.10 付愛知県がんセンター倫理審査委員会承認課題。 研究代表者の変更による申請。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	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 の無作為化第 II 相比較試験 (LOGIK1702)	
判定	迅速審査承認	R7.2.5 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。 定期報告および研究計画書変更、他施設情報変更等による変更申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	リウマチ科医師	則松 希遊
受付番号	24-57	
課題名	個人情報に関するデジタルデータ提供申請	
研究の概要	使用目的：J-OSLER 症例登録・病歴要約のため 使用データ：2024 年度リウマチ内科則松作成分の退院サマリ	
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。