

令和6年度 第5回 倫理委員会審議

申請者	小児科医長	一ノ瀬 文男
受付番号	24-42	
課題名	熱性けいれん（熱性発作）群発のリスク因子解析	
研究の概要	熱性けいれん（熱性発作）の中でも24時間以内に再発する熱性けいれん（熱性発作）群発（RFS）複雑型熱性けいれんに分類され、入院加療を行って観察されることが多い。RFSとなるリスク因子については様々な報告があるが、相反する報告がみられるなど明らかとなっていないことが多いのが現状である。診療録を用いた後方視的研究により当院に受診した熱性けいれん（熱性発作）におけるRFSのリスク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	教育主事	山本 真由美
受付番号	24-43	
課題名	国立病院機構付属看護学校4校による合同遠隔授業の効果	
研究の概要	本研究は、専門領域の講師による同時双方向型の遠隔授業を、国立病院機構付属看護学校4校間で同時に行い、その教育効果を明らかにする研究である。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	皮膚科医師	西島 君耶
受付番号	24-44	
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：R7に開催予定の佐賀地方会にて使用するため 使用データ：ID1名分 皮膚科外来にて撮像した写真2枚	
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	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	R6.11.19 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報変更及び他施設の重篤な疾患等報告のための申請。再審議の上、承認とする。

申請者	呼吸器内科部長	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	R6.12.4 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。デュルバルマブ毒性ガイドラインの変更による申請。再審議の上、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	R6.11.27 付愛知がんセンター倫理審査委員会承認課題。 研究計画書等の変更による申請。 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	20-90	
課題名	従来型抗リウマチ薬抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のインターロイキン 6 阻害薬単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験 (TRANSFORM STUDY)	
判定	迅速審査承認	R6.11.19 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	麻酔・緩和医療科医師	山田 康貴
受付番号	24-45	
課題名	宗教的輸血拒否患者の周術期管理 - 単施設後ろ向き観察研究 -	
研究の概要	<p>【研究の目的】宗教的輸血拒否患者の周術期管理は輸血を回避するために様々な方策が必要である。また輸血を行わないことでの合併症に配慮した周術期管理が重要となる。一方で宗教的輸血拒否患者の周術期管理の最良の方法は明らかではない。その課題を明らかにするために、当院で行われた宗教的輸血拒否患者の周術期管理について検討する。輸血を回避するために行われた術前の介入（鉄剤の投与など）や、術中の工夫（自己血回収システムの使用など）を調査し、周術期のヘモグロビン値の推移と術後合併症との関連を明らかにする。</p> <p>【研究の方法】2021年11月1日から2024年11月31日まで当院で行われた手術の際に宗教的理由で輸血拒否の意思を示した患者を対象とする。調査項目として、術式、年齢、身長、体重、性別、既往歴、内服薬、手術時間、麻酔時間、術中カテコラミン使用量、術中モニタリング方法、術前の介入（鉄剤、エリスロポエチン投与など）、術中の介入（自己血回収システムの使用など）、術中輸液量、尿量、出血量、周術期ヘモグロビン値、血小板値、PT 活性、APTT 活性、Fib 値の変化、周術期合併症について後ろ向きに検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	24-34	
課題名	新規永久ペースメーカー植え込み患者の多施設レジストリー研究	
判定	迅速審査承認	R6.11.25 付佐賀大学医学部附属病院倫理審査委員会承認課題。 実施計画書等の変更による申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	撮影透視主任	木須 康太
受付番号	24-12	
課題名	DaT View（脳内の黒質線条体ドパミントランスポーターを画像化する核医学検査：パーキンソン症候群やレビー小体型認知症の診断に有効）における Ver.1.3 と Ver.1.4 の比較検討	
判定	迅速審査承認	研究責任者異動のため、研究終了報告書の提出をもって終了とする。

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	R6.12.10 付聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会承認課題。 共同研究機関の追加による変更申請。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	
判定	迅速審査承認	R6.12.20 付聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会承認課題。 共同研究機関の追加及び削除による変更申請。 再審議の上、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	R6.12.17 付長崎大学病院臨床研究倫理委員会承認課題。 同意説明文書の一部改訂の為の変更申請。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	R6.12.17 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。 他施設の重篤な疾病等報告のための申請。

申請者	外来看護師	迎 優生香
受付番号	24-46	
課題名	当院職員および、当院整形外科を受診する患者の骨粗鬆症に関する継続的な意識調査（アンケート調査）	
研究の概要	骨粗鬆症の治療介入率の向上ならびに継続率を向上させるためには、骨粗鬆症に対する認知度や知識を向上させる必要があるとされており、当院でも	

		<p>行っている骨折リエゾンサービス（以下 FLS）のスキームにおいても患者・医療従事者への情報提供は必要不可欠なものとなっております。</p> <p>医療者ならびに地域患者の骨粗鬆症治療に関する認知度がどの程度なのかを知ることは、今後の広報活動を行う上では重要な情報となりうると考えられます。患者が知りたい骨粗鬆症に関する情報を医療者側が知ることは、骨粗鬆症勉強会に効率化につながり、昨今は叫ばれている働き方改革への配慮も可能になると思われれます。</p> <p>今回の研究の目的は、医療者や整形外科を受診する患者・家族に継続的なアンケート調査を実施することで、骨粗鬆症の認知度や知識を向上させ、現在行っている FLS 活動をより発展させることを目的としております。</p>
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	神経内科医長	小杉 雅史
受付番号	24-47	
課題名	佐賀県での水痘・帯状疱疹ウイルス髄膜炎の臨床的検討	
研究の概要	<p>水痘・帯状疱疹ウイルス（varicella zoster virus；VZV）は、経気道的に咽頭リンパ節から T リンパ球へ急速に広がり体内へ侵入し、10～21 日後に VZV が皮膚表面に到達し、水疱性発疹を形成し水痘を発症します。初感染後に VZV は後根神経節、三叉神経節、自律神経節に潜在感染しており、宿主の細胞性免疫低下に伴い VZV が再活性化すると、特定の皮膚分節に沿って疼痛を伴う水疱性発疹を形成し帯状疱疹を発症します。特に易感染宿主は重症度が高く、罹病期間が長くなる傾向があります。また、脳炎、髄膜炎、脳神経炎、血管炎、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、ヘルペス後神経痛といった様々な神経系合併症を引き起こします。VZV 髄膜炎は帯状疱疹患者さんの 12%に合併し、33%に末梢性顔面神経麻痺や高次脳機能障害などの神経学的後遺症を認めます。本邦では症例報告やまとまった報告が出てきてはいますが、不明な点も多くあります。今回、VZV 髄膜炎患者さんの臨床的特徴について検討し、早期診断・治療につなげて重症化を防ぐことを目指します。</p> <p>カルテまたはご家族から聴取した情報を元に研究を行います。</p>	
判定	迅速審査承認	R6.9.30 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。