

令和6年度 第4回 倫理委員会審議

申請者	診療管理専門職	一番ヶ瀬 智和
受付番号	24-33	
課題名	レセプトデータを用いた患者状態判定のためのアルゴリズム開発	
研究の概要	<p>本邦では現在、診療報酬請求データ（レセプトデータ）を用いた大規模データベース研究が徐々に増加しつつある。しかしながら、レセプトデータは請求データであることから、レセプトデータに記載される傷病名が医学的に真の疾患を正しく反映しているとは限らない可能性がある。</p> <p>本研究では、各患者のカルテ情報等と医療レセプトデータを照合し、医療レセプトデータから真の疾患が判定可能なアルゴリズムを開発する。</p> <p>九州大学大学院医学研究院 医療経営管理学分野(福田 治久准教授)を代表施設とした、他施設共同研究である。</p>	
判定	迅速審査承認	R6.9.2 付九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医師	行元 崇浩
受付番号	20-83	
課題名	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 (E-STAGE trial)	
判定	迅速審査承認	R6.9.18 付東北大学病院臨床研究倫理委員会承認課題。当院の研究責任者の変更、プロトコル等の改訂による変更。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	24-34	
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	
研究の概要	<p>徐脈性不整脈に対する非薬品治療に於いて、ペースメーカー植え込み術は中心的な役割を果たす治療法である。しかし、植え込み後の心機能低下や心不全リスク増加が報告されており、アンメットニーズが未だ多数存在しているのが現状である。そうしたアンメットニーズの解決にあたっては、個々の症例の病態に応じてリスクの層別化を行い、そのリスクに応じてより適切な医学的介入を実施することが合併症予防および健康寿命の延伸に寄与すると考えられる。</p> <p>そこで本研究では、ペースメーカー埋め込み後の有害事象に関わる指標を探索し、それらの指標がもつ短期的かつ長期的な予後予測の評価を行うと同時に、特にペースメーカー埋め込み後の合併症として重要な左房左室機能低下および心不全などの予測へ向け、①患者背景②各種検査項目③連続的な心エコー図検査画像の解析による各心機能パラメータの変化に注目し、主たる解析を実施する。徐脈性不整脈を発症し、新規の永久ペースメーカー植え込み術が施行された症例を登録後、追跡調査を行い、死亡・心血管死・心不全入院、左室収縮能低下、ペースメーカー植え込み手技による合併症を評価項目として、治療成績に影響を与える背景因子の探索を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	R6.9.30 付佐賀大学医学部付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。

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	R6.9.10 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 同意書の一部改訂、版数変更等による変更。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	
研究の概要	<p>（目的）</p> <p>本研究全体の目的は、日本の実臨床下においてロルラチニブを1次治療として使用した場合の特に注目すべき有害事象（ロルラチニブの投与情報を含む）および有効性について記述することである。</p> <p>主な目的は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ロルラチニブを投与された患者の特に注目すべき有害事象（中枢神経系障害、脂質異常症、浮腫）の特徴を明らかにすること。 2. 投与量の変更・休薬・中止、およびその時期と理由を調査すること。 3. ロルラチニブの治療中止までの期間を調査すること。 <p>国内におけるロルラチニブの日常臨床における有害事象の転帰、減量・休薬の状況、有害事象の管理がロルラチニブの有効性に及ぼす影響などの安全性情報は、不足しているのが現状である。本研究の目的は日本の医師のニーズと一致しており、本研究の結果から、これらの医療上の課題に対処するための個別化医療に関する情報を提供する。</p> <p>【方法】</p> <p>本研究は、日本国内で1次治療としてロルラチニブ治療を受けたALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発のNSCLC患者を対象とした多施設共同非介入試験である。患者は、研究開始日を基準として後ろ向きおよび前向きに登録される。</p> <p>データの収集期間は、切除不能な進行・再発のNSCLCと診断された日からエンドポイント、すなわち死亡／追跡不能／同意の撤回／研究（観察期間）終了のいずれか先に発生した日までとする。</p> <p>収集項目は、年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、米国東海岸癌臨床試験グループのパフォーマンスステータス、併存疾患、ALK陽性肺がんの診断日、ALK陽性肺がんの病態に関する情報、手術歴、化学療法歴、放射線療法歴、ALK遺伝子検査情報、ロルラチニブ治療情報、ロルラチニブ併用治療情報、予後に関する情報、有害事象（中枢神経系障害、脂質異常症、浮腫）、有害事象に対する介入情報。</p> <p>すべてのアウトカムは、適切なデータ集計、記述統計、グラフ表示によって記述的にまとめられる。連続変数は、例数、平均、標準偏差、中央値、四分位範囲（IQR）、最小値、最大値を用いて要約する。カテゴリー変数は度数（カウント）および割合を用いて要約する。実臨床下のPFS／TTDなどの生存時間解析については、Kaplan-Meier推定値（積限界推定値）が実臨床下のPFS／TTD中央値およびBrookmeyer and Crowley法による両側95%信頼区間（CI）などの関連する要約量ともに算出される。これらのエンドポイントはグラフでも表示される。サンプルサイズによっては、Cox比例ハザードモデルを用いた探索的解析として、ロルラチニブの開始用量、ロルラチニブの休薬／減</p>	

		量、ベースライン時の CNS 転移の有無に基づいて、生存時間解析（実臨床下の PFS/TTD）の層別解析を実施することがある。
判定	迅速審査承認	R6.9.5 付愛知県がん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	消化器内科医師	行元 崇浩
受付番号	24-08	
課題名	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度 C-1 病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討	
判定	迅速審査承認	R6.4.5 付地方独立行政法人北九州市立病院 治験・臨床研究審査委員会承認課題。研究計画書の第 1.0 版から第 2.0 版への変更の為の申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器内科医師	行元 崇浩
受付番号	24-08	
課題名	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度 C-1 病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討	
判定	迅速審査承認	R6.8.22 付地方独立行政法人北九州市立病院 治験・臨床研究審査委員会承認課題。研究計画書の第 2.0 版から第 3.0 版への変更。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	R6.10.2 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。他施設情報の変更。再審議の上、承認とする。

申請者	副看護部長	前田 和美
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	
研究の概要	<p>厚生労働省は「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」示し、各地域での知識の共有と人生最終段階を迎える患者及び家族を支えるための体制整備に積極的に取り組むことを要望している。第 8 次佐賀県保健医療計画では、人口減少、人口構造の変化に伴い、患者が望む場所で最期をむかえられるよう、看取り体制の構築が課題と示された。さらにアドバンス・ケア・プランニング（以下 ACP）普及の啓発活動が必要と明記された。A 病院では、2022 年に人生の最終段階における適切な意思決定に関する指針と人生の最終段階における医療等に関する意思確認書（以下：ACP 意思確認書）が整備された。これらは、緩和ケアを必要とする時期に活用しているケースが多い。職員の中には、ACP 意思確認書が DNAR の意思決定書と捉えているものもいる。地域の高齢化が進むにつれ、早い段階から ACP に関して意識して関わることが必要とされる中、当院の職員の ACP に関する理解度や考え方に差があり、整備している ACP 意思確認書の使用に課題があると考えた。患者・家族の価値観や意向に寄り添ったケアの実現のために、緩和ケアを必要</p>	

		とする段階より早い時期から ACP を意識した医療の提供ができる体制整備が必要である。今回、ACP に関する職員の意識調査を行い、理解度と考え方の現状把握が必要と考えた。
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床研究部長	在津 正文
受付番号	24-37	
課題名	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査（2024 年度） （日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究）	
研究の概要	<p>小児気管支喘息は、この 20 年間で大きく変化した小児慢性疾患の一つであり、喘息発作死、救急受診、緊急入院、長期入院患者数は全て大きく減少し、治療の場は、入院治療から外来治療に移行した。こうした背景には、吸入ステロイド薬、ロイコトリエン受容体拮抗薬などの抗炎症治療薬の役割、治療管理ガイドライン 4,5) の普及が大きいことは世界的に評価されている。日本小児アレルギー学会疫学委員会では、信頼できる喘息専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息重症度分布、治療内容の動向を把握し、喘息治療の診療活動の検討に役立てるため、2006 年度より経年的に調査を継続してきた。2024 年度においても同じ調査を行い、変遷を知ることを目的とする。</p> <p>また、ウイルス感染症は喘息の重要な憎悪因子と考えられているが、今年度の調査では、小児気管支喘息患者における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2:SARS-CoV-2）の感染の 5 類感染症移行後の影響を評価する。</p> <p>中央施設である埼玉医科大学病院の倫理委員会で 2024.9.6 承認されており、当国立病院機構嬉野医療センター小児科も協力施設として登録されており協力する。</p>	
判定	迅速審査承認	R6.9.6 付埼玉医科大学病院 IRB 承認課題。 計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師	堀 歎子
受付番号	24-38	
課題名	FFRangio システムの基礎的研究	
研究の概要	<p>令和 5 年 12 月 1 日に心カテ室検査室に FFR angio システムが導入された。FFB angio システムは従来のワイヤーと使用した FFR に代わるものとして期待されている。そこで正確な結果を得るために、FFR angio システムの解析時の基礎的研究を行う。</p>	
判定	条件付き承認	FFRangio システムの説明が分かりにくい為、分かりやすく修正、提出すること。今回は条件付き承認とする。

申請者	消化器内科医師	行元 崇浩
受付番号	21-47	
課題名	潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性：FKB327 レジストリー研究	
判定	迅速審査承認	R6.8.23 及び 9.20 付医療法人社団 梨慶会 山内クリニック倫理審査委員会承認課題。研究計画書および研究計画書別紙の改訂による変更申請。 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	R6.10.22 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 本研究において重篤な疾病等報告により、実施医療機関の長（病院長）への報告が必要な事項が発生したための申請。

申請者	理学療法士	林 勝仁
受付番号	24-04	
課題名	当院における転倒者の特徴と外傷転倒との関連因子についての研究 －急性期病院の中での当院の転倒者の特徴とは－	
判定	迅速審査承認	研究期間の延長と研究課題名の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	小児科レジデント	西野 将史
受付番号	24-39	
課題名	当院における食物蛋白誘発胃腸炎の臨床的特徴・予後の検討	
研究の概要	日本では特に鶏卵を原因とする食物蛋白誘発胃腸炎(FPIES:food protein-induced enterocolitis syndrome)が近年急増している。日本における FPIES の研究で臨床的特徴をまとめた報告はまだ少なく、現在の国際的な診断基準では一部の軽症患者が FPIES と診断されていない可能性がある。前方視的研究により、当院通院中の小児における FPIES の臨床的特徴と予後を明らかにし、診断法と管理法を確立する。	
判定	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	24-40	
課題名	PVAQ（Pain-Vigilance and Awareness Questionnaire）を用いた患者評価が埋状智歯抜歯術後の鎮痛剤投与量の適正化につながるかどうかの検討	
研究の概要	埋状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。埋状智歯抜歯術後には NSAIDs の頓服処方や定期内服での投与などが行われているが、その投与内容は各施設や各主治医による慣例的もしくは主観的に決定されている場合が多く、統一見解が確立されていない。そこには埋状智歯自体の埋状深度や術者の技量などの処置そのものに関連する要因もあれば、患者自身の痛みに対する感受性の違いも存在し、このことは日常的に経験される。 そこで、本研究では患者の痛みに対する敏感度を術前に PVAQ にて評価し、術後鎮痛薬を頓服投与群、定期内服投与群に分け、術後 1 週間までの期間の鎮静薬使用量、患者の QOL を評価し、その相関関係を評価する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科レジデント	乗田 侑毅
受付番号	24-41	
課題名	急性冠症候群における薬剤コーティングバルーンの有効性と安全性	
研究の概要	<p>急性冠症候群における primary PCI の功績は大きく、その手技は一般に薬剤溶出性ステント (DES) を多く用いてきた。しかし近年、薬剤コーティングバルーン (DCB) の台頭により、今まで DCB がステント内再狭窄や小血管、分岐部病変や出血ハイリスク群等に用いられてきたのに加え、急性心筋梗塞に対しても有用性があると報告されてきている。2019 年にオランダ、Nicols 氏筆頭に発表された REVELATION 試験では治療後 9 ヶ月間の心血管系イベントにおいて薬剤溶出性ステントと比較し非劣性が示された。しかし、アジア人は一般に欧米人と比較して体格は小柄で出血リスクが高く、特に日本での有効性・安全性については海外試験との一貫性・類似性を評価するには情報が乏しい場合がある。そこで、急性心筋梗塞患者のデータを用いて薬剤コーティングバルーンの有効性と安全性を検証する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。