令和６年度　第３回　倫理委員会審議

申請者		８東病棟看護師	宮原　史織
受付番号		24-22	
課題名		コロナ禍を経たＺ世代の新人看護師が求める指導の実態	
研究等の概要		2020 年に新型コロナウイルスが蔓延し、看護学生が例年通り臨時実習を行うことができなくなった。そのため、学生は必修である臨時実習を行えずに、看護師として臨床の場に立たなければない状況となった。その結果、新型コロナウイルスの影響を受けている新人看護師の特徴として、「コミュニケーション能力の乏しさ」、「社会人としての言葉遣いがなっていない」、「患者対応への自身のなさ」、「一連の報告連絡相談ができない」などがみられている。また、新人指導看護師が感じるコロナ禍の影響を受けた新人看護師への指導の困難感として、「面会制限によって、患者家族と関わる機会が減少したため、家族とのコミュニケーション方法についての指導が困難」、「多重課題の場面で優先順位を考えて行動することが困難」、「臨時実習経験が減少したことでアセスメント能力が低下しており指導が困難」などがあげられている。 本研究では今後の指導に生かすため、インタビューガイドを使用し面接にて質問調査を行い、新人看護師の特徴を理解し、新人看護師が指導において何を求めているか明らかにすることとした。	
判　定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。	

申請者		外科系診療部第二部長	宮園　正之
受付番号		24-23	
課題名		機械学習を用いた脳動脈瘤コイル塞栓術後再開通の予測に関する観察研究 R6-EBM(心脳)-03	
研究等の概要		前向きおよび後ろ向き観察研究によって、脳動脈瘤コイル塞栓術療法の問題点である術後再開通に関して、有用な再開通予測を得られるシステムを作るため、リスク因子や脳血管画像データを用いて機械学習による再開通予測アルゴリズムを構築し、その性能を評価する。	
判　定	迅速審査承認	R6.7.23 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		６東病棟副看護師長	橋口　彩夏
受付番号		23-38	
課題名		A 病院で働くＺ世代を対象とした仕事に対する意識調査	
判　定	迅速審査承認	研究課題名、対象者、アンケート内容等の変更による申請。 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		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	R6.6.21 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。 当院の研究責任医師および分担医師の変更、研究計画書別紙の改訂。 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	R6.7.3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。研究計画書等別紙改訂および他施設情報の変更申請。 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		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	R6.7.12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。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		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	R6.7.30付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。 他施設情報変更と軽微報告による申請。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	24-24	
課題名	潰瘍性大腸炎に対する分子標的薬や低分子化合物の治療実態及び治療効果予測に関する多施設共同前向きレジストリ研究	
研究の概要	潰瘍性大腸炎(Ulcerative colitis; UC)は炎症性腸疾患(inflammatory bowel disease; IBD) に含まれ、慢性再発性に腸管炎症をきたす疾患である。UC は遺伝的素因と環境要因により発症するとされており、一度発症すると継続的な内科治療により疾患活動性を長期的にコントロールすることが重要となる。UC については難治性腸管障害研究班から一定の治療指針が作成されているが、実臨床において薬剤選択には苦慮することが多い。特に近年は多種多様な生物学的製剤や低分子化合物が上市されているが、きわめて高価な薬剤であり適切な患者選択は医療経済の面からも重要と考えられる。 IBD に対する生物学的製剤や低分子化合物の治療効果、ならびに治療効果予測因子に関しては、無作為前向き比較試験ならびにそのメタ解析などの結果が報告 1)-6)されている。しかし、これらの試験では限られた臨床像を有する症例を対象とした試験結果であり、実臨床における治療効果とは少なからず乖離が存在する。そのような背景から、実臨床のデータをもとにした解析結果の重要性が近年改めて見直されている 7)-9)。また、欧州を中心に IBD 患者のデータを登録するシステムが構築されており、実際に多施設におけるデータを収集することで実臨床における生物学的製剤や低分子化合物の有用性や安全性などに関する情報が迅速に報告され 10)-12)、臨床での意思決定に大きく貢献している。 そこで、本研究では IBD の中でも UC に注目し、佐賀大学消化器内科および九州内の研究参加施設(以下、共同研究施設)で実際に診療している UC 患	

		者の登録システムを作成し、生物学的製剤や低分子化合物の治療効果ならびに治療効果予測因子を検討することを目的とした。本研究課題は登録システムの作成とそれにより得られた臨床情報に基づく前向きレジストリ研究であることから、包括的な研究課題とした。
判 定	迅速審査承認	R6.5.29 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	呼吸器内科部長	中富　克己
受付番号	20-63	
課題名	進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害剤に同時（逐次）緩和的放射線治療の上乗せ効果を検討する第Ⅱ相試験（SPIRAL-FULL）	
判 定	迅速審査承認	R6.8.7 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。臨床研究の終了の為の申請。

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	R6.8.7 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。他施設情報の変更による実施計画の変更による申請。 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	18-53	
課題名	第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究（Elucidator）	
判 定	迅速審査承認	R6.4.19付独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会承認課題。臨床研究（EBM）の終了の為の申請。

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	R6.8.20付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 研究計画書からの不適合報告の為の申請。

申請者	消化器内科医師	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（PURA-CDB study）	
研究の概要	ピュアスタットは、自己組織化ペプチド技術を用いて血液と反応し、出血点を物理的に封鎖するハイドロゲルを形成する、新規の透明吸収性局所止血剤である[1]。ピュアスタットは、アルギニン、アラニン、アスパラギン酸の3	

		つのアミノ酸からなるペプチド分子である。生理的条件下(中性pH、ナトリウムやカリウムなどの塩成分の存在など)では、これらのペプチドは規則的な凝集体を形成する。このペプチド分子の凝集は速やかにナノファイバーを形成し、水溶液はゲル化し、コラーゲン、フィブリン、その他の組織構成成分と同様の三次元構造を形成する[2]。止血メカニズムとしては、ハイドロゲルが出血箇所を物理的にコーティングすることで、損傷した血管の浅い部分を閉塞させる。その後、血液凝固が起こると止血が可能になる[2-5]。 ピュアスタットは2021年12月より国内にて保険適応となり、漏出性出血を中心に様々な消化管出血に対する内視鏡的止血術に使用されつつある[6-13]。 Branchi.Fらのパイロット研究[5]では消化管出血症例111例(下部消化管出血33例(憩室出血5例))に対して、ピュアスタット単独療法(43%)または他治療とピュアスタットの併用療法(57%)を使用することにより、即時的な治療成功率は94%、30日以内の再出血率は16%と良好な成績であった。 腸憩室出血止血術の必要な患者を対象に、ピュアスタットを用いた止血術(EBL または Clipping との併用療法)を行い、再出血率などの治療成績、有害事象に関するデータを前向きに収集し、その有効性と安全性を検証する。
判 定	迅速審査承認	R6.8.21 付佐賀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	臨床研修医	宮本 梨々紗
受付番号	24-26	
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	使用目的：研修医カンファの症例提示、薬疹 使用データ：ID 1名分 ”皮膚科外来”ファイルで保存された皮膚画像 ”その他”ファイルで保存された舌画像 データの期間：2024年5月2日、2024年5月3日	
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	救命救急センター医長	山田 成美
受付番号	24-27	
課題名	短時間の実施で効果を得た腹臥位療法の経験	
研究の概要	腹臥位療法の ARDS に対する有用性については PROSEVE study にて広く知られており、COVID-19 肺炎に対しての有用性報告も多数みられる。エビデンスが示された継続時間は 12～16 時間であるが、実施中の安全性やマンパワーを考慮すると、小規模の ICU で実施するには困難がある。今回我々は、最長 7 時間の腹臥位療法実施で臨床的効果を得た症例を経験したため報告する。	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	主任栄養士	安藤 翔治
受付番号	24-28	
課題名	救命救急センターにおける早期栄養介入後に継続的な栄養管理が必要な食事摂取脳梗塞患者の臨床的特徴	
研究の概要	本研究は、横断研究である。救命救急センターにおける早期栄養介入後に継続的な栄養管理が必要な食事摂取可能な脳梗塞患者の臨床的特徴を検討する。これにより救命救急センターから他の病棟へ転棟した際にも、積極的かつ継続的な栄養管理が可能となると考えられる。	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	心臓血管外科部長	髙松　正憲
受付番号	24-29	
課題名	生体弁 AVALUS の中期成績～5 年間の使用経験～	
研究の概要	当院では 2019 年から、大動脈弁置換術の生体弁として AVALUS™を主に使用しています。5 年が経過し、その中期成績を検討することを目的とします。	
判 定　迅速審査承認	計画どおり承認とする。	

申請者	主任診療放射線技師	板井　宏孝
受付番号	24-30	
課題名	中等度冠動脈狭窄病変における患者被ばく線量の比較	
研究の概要	令和 5 年 12 月、当院に FFRangio システムが導入された。FFRangio システムは人工知能(AI)の搭載によって、造影画像から 3 次元画像を作成し、FFR 値を算出可能である。さらに、従来型の FFR と異なり、ワイヤーの挿入や血管拡張薬を投与するといった侵襲的な行為が必要なく、精度の高い FFR 値を得ることが可能となった。 今回の研究では、我々診療放射線技師の関与も大きい放射線被ばくに着目した。FFR と FFRangio システムそれぞれにおいて、患者被ばく線量、透視時間および造影剤量の比較・検討を行い、FFRangio システムの有用性について考察を行う。上記に示すデータは検査終了後に心臓カテーテル装置および造影剤注入器から得られる値であり、これら実測値を使用する。	
判 定　迅速審査承認	計画どおり承認とする。	

申請者	看護師(内視鏡技師)	齊藤　直美
受付番号	24-31	
課題名	上部消化管内視鏡検査の咽頭麻酔における「ビスカス氷片法」と「スプレー法」の比較検討	
研究の概要	経口法による上部消化管内視鏡検査（以下 EGD）では、挿入時の苦痛を軽減させるために、前処置としてリドカインによる咽頭麻酔が行われるが、一般的にキシロカインスプレーやキシロカインビスカスが用いられている。当院の内視鏡室では、2014 年ごろより咽頭麻酔の方法として 2%キシロカインビスカスを氷片にしたもの（以下ビスカス氷片）を含ませる方法を採用してきた。ビスカス氷片は、氷片を口に含み溶けたものを飲み込んでもらうよう説明していたが、苦みがある氷を数分間口の中に入れておくことが苦手という意見もきかれていた。また、施行医の検査ができるタイミングを考慮して EGD の前処理を行っているが、施行医が急患・急変対応をする場合は前処理後に患者を待たせる場合もあり咽頭麻酔の効果が薄らいできた患者にキシロカインスプレーでの咽頭麻酔を追加する時もあった。 2024 年から検査効率を考慮し EGD 前の咽頭麻酔を 8%キシロカインスプレー（以下スプレー）へ変更することとした。キシロカインスプレーは、8%濃度のリドカイン液を咽頭に噴霧するため苦みを強く感じるが、噴霧後直ちに飲み込んでもらう方法であるため、麻酔を口腔内で溶かすことに起因する患者の苦痛を軽減できる可能性もあると思われる。 そこで当院での EGD の咽頭麻酔の方法として「ビスカス氷片法」と「スプ	

		レー法」ではどちらが患者の負担の少ない方法なのかを比較し検討する。 EGD を受ける患者を A 群：ビスカス氷片法群、B 群：スプレー法群で振り分け調査する。 　検査項目として咽頭麻酔時間、患者背景を調査し EGD 検査後に患者へアンケート調査を行う。アンケートの内容は、咽頭麻酔による不快感、麻酔効果、スコープ挿入時と検査中の苦痛の程度、患者感受性、患者満足度である。
判 定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	看護学校教員	岩谷 望美
受付番号	24-32	
課題名	地域・在宅看護論実績Ⅱでの学び　～高齢者の「その人らしさ」の探求～	
研究の概要	新カリキュラム改正に伴い、あらゆる生活の場でその人らしく生活する高齢者の理解および健康支援を目的とした「地域・在宅看護論実習Ⅱ」を新設した。学生が「地域・在宅看護論実習Ⅱ」において、あらゆる場で生活する高齢者のその人らしさをどう捉えたかを明らかにする。	
判 定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。