

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
1-1			レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査	脳卒中センター	センター長	杉森 宏	新規	32	3	31	高齢者医療費の最大の原因である脳卒中の患者数は今後も更に増加し、2020年には300万人に達すると予想されている。緊急性の高い脳卒中治療については、医療機関の集約化、広域化と連携強化が必要だが、地域特性に応じて整備するには、全国的な俯瞰した視点での地域の脳卒中および関連疾患の救急搬送と治療の実態を調査することが必要である。また地域における脳卒中治療の拠点となりうる包括的脳卒中センターに必要な人的、物的資源の現状についても調査することになっている。当館も地域における脳卒中医療の中核施設として調査に協力すべきと考える。	○	－	承認
1-2			心房細動患者の肺静脈隔離術における肺静脈隔離ライン完成の有無に関するアブレーションカテーテルを用いた電位記録単独による評価が、標準的手法であるリングカテーテルを用いて行った場合の評価に対して優劣があるかどうかに関する前向き臨床研究	循環器内科	部長	江島 健一	新規	30	9	30	本研究の目的は、アブレーションカテーテルによる電位波高マッピングでの肺静脈隔離の検討方法がリングカテーテルによる隔離の検討方法と比較して差異があるか否かを検討することである。	－	－	承認
1-3			心房細動患者の心房低電位領域の特徴の評価と心房低電位領域の有無に基づいたカテーテルアブレーションの効果に関する臨床研究の追加検討	循環器内科	部長	江島 健一	新規	33	11	30	本研究の目的は、左房および右房低電位領域の解剖学的・電気生理学的特性の評価を詳細に検討し、心房低電位領域の範囲の決定を洞調律中に判定すべきか、低レート心房ペーシング時に行うべきか、高レート心房ペーシング時に行うべきかを比較検討し、併せてこれらの異なる調律の際の低電位領域の電気生理学的性質を検討することである。	－	－	承認
1-4			心房細動患者の肺静脈隔離術における肺静脈隔離ライン完成の有無に関するアブレーションカテーテルを用いた電位記録単独による評価が、標準的手法であるリングカテーテルを用いて行った場合の評価に対して優劣があるかどうかに関する後向き臨床研究	循環器内科	部長	江島 健一	新規	30	9	30	本研究の目的は、肺静脈隔離後のアブレーションカテーテルを用いた肺静脈内の電位の検討が、リングカテーテルを用いた肺静脈隔離の検討と同程度の指標になり得るか否かを検討することである。	－	－	承認
1-5			心房細動アブレーションに用いるための新規マッピング手法と電極カテーテルの研究開発のための情報提供	循環器内科	部長	江島 健一	新規	30	9	30	背景及び目的： 心房細動に対する治療の中で心房細動アブレーションは重要な治療法となりつつあり、カテーテルアブレーション実施件数は急増している。多くの症例は肺静脈隔離術により良好な成績が得られるが、心房細動基質（主に心房の線維化とされる）の進行した症例では、肺静脈隔離術の効果は限定的である。このため、現在、心房の基質を評価するための、さまざまなマッピング手法や電位解析方法、カテーテルが考案されているが、どれも十分なマッピングの精度が得られていない。本研究の目的は、心房細動の維持のメカニズムを究明し、心房細動を治療するための新たなマッピング方法と新しいマッピングカテーテルの開発を目的として、心房細動患者の臨床情報を日本ライフライン株式会社に提供することである。	－	－	承認
1-6			アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為比較試験 Metachronous Gastric cancer prevention with Aspirin: A multi-center randomized trial (MEGA trial)	消化器内科	医長	富永 直之	新規	33	3	31	日本消化器内視鏡学会では、低容量アスピリンによる消化性潰瘍の出血の予防に胃酸抑制薬が推奨されている。したがって日本では、PPIがアスピリンを内服している患者に処方されている。PPIは胃癌の予防にはほとんど効果がないと考えられている。現在まで、胃癌治療後の異時性胃癌発生予防のアスピリンの効果を検証したランダム化比較試験はない。このランダム化オープンラベル比較試験は、早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の異時性胃癌発生に対するアスピリンの化学予防効果の検証を目的としている。	○	－	承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
第11回	3月9日	1-7	潰瘍性大腸炎術後の回腸囊炎に対するブデソニド注腸フォーム剤の使用	消化器内科	医長	富永 直之	新規	-	-	-	回腸囊炎は回腸囊肛門吻合術後の晩期合併症として知られており、術後15～50%に発症すると言われている。治療には抗生剤（メトロニダゾール・シプロフロキサシン）、SASP、5-ASA、ステロイド製剤、免疫抑制剤、生物学的製剤などが使用され、効果が乏しい場合は手術も考慮される。潰瘍性大腸炎と回腸囊炎は同一のメカニズムで発症することが推察されており、潰瘍性大腸炎の治療薬として新規登場したブデソニド注腸フォーム剤を使用することで、回腸囊炎を寛解させることが可能と判断し、提案する。	-	-	承認
		1-8	院内製剤 1%クエン酸溶液	薬剤部	部長	松永 尚	新規	-	-	-	嚥下スクリーニング検査に使用	-	-	承認
		1-9	院内製剤 20%塩化アルミニウム液	薬剤部	部長	松永 尚	新規	-	-	-	腋臭症患者に対し、20%塩化アルミニウム液を使用	-	-	不承認
		1-10	膀胱癌に対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の導入（RARC）	泌尿器科	医長	諸隈 太	新規	-	-	-	膀胱癌に対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術は、2018年の保険改訂に伴い、保険収載される予定である。当館では2013年より腹腔鏡下膀胱全摘除術を開始しており、また2016年からはロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術も導入し既に50例以上を経験している。当館泌尿器科では従来の開腹手術・腹腔鏡手術に加えてロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術も開始する予定であるため申請する。	-	-	承認
		1-11	腎癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の導入（RAPN）	泌尿器科	医長	諸隈 太	新規	-	-	-	現局性腎癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術は、2016年の保険収載に伴い、全国で急速に普及している。当館では2017年よりロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術を開始し、既に50例を超える症例を経験しており、ロボット手術にもかなり対応できるようになってきたと思われる。当館泌尿器科では従来の開腹手術・腹腔鏡手術に加えてロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術も開始する予定であるため申請する。	-	-	承認
		1-12	wearable端末を応用した咀嚼の可視化による摂食行動指導の試み	消化器外科	部長	田中 聡也	新規	32	2	29	消化器外科手術の術後には消化管の機能障害を来す場合がある。その機能障害を克服するために摂食行動（よくかんで時間をかけて食べる）が重要であるが、患者のセルフケア能力に依存している。セルフケア能力の向上をサポートする方法として咀嚼の可視化ツールを開発し臨床への応用を行う。	-	-	承認
		1-13	佐賀県病理検査室技能制度管理（特殊染色法の染色性）	検査部	臨床検査技師	坂井 真一	新規	31	3	31	病理組織染色は正確な病理診断に不可欠であるが、習熟した技能を要する。各病理検査室間で標準化した手順をとることが高い診断技術の普及につながると考える。本事業は、より高い診断が求められる当館を始め、近隣病院の病理検査室で日常実施されている病理特殊染色法についてその技能・診断が適切であるかを確認することを目的とする。	-	-	承認
		1-14	名角速度センサーを応用した脊椎手術支援システムの開発・検討	脊椎外科	部長	加藤 剛	新規	31	3	31	脊椎外科手術においては対象となる骨に対する内固定材料の相対的設置角度が重要となる事が多い。特に脊椎手術における椎弓根スクリュー挿入ではスクリュー軌道の周囲に損傷に伴い深刻な合併症に繋がる神経や重要血管などの構造物が多く存在し、その設置においては位置に加え挿入角度の高い精度が求められる。これを踏まえ本研究では角度測定が可能な小型角速度センサーを装備する脊椎ドリリング用プローベを作成し、椎弓根スクリュー挿入の為の下穴作成において、このプローベを用いた角度モニタリングがスクリュー挿入時の逸脱率の低減や術中被曝量の低減等の有益性に寄与するか検討する事にある。	-	-	承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
		1-15	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07 START-2）」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-07AR2）	消化器外科	がん統括診療部長	佐藤 清治	新規	34	9	30	「特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構」（JACCRO）では、胃癌切除を行いStageⅢと診断された患者さんを対象にして、JACCRO GC-07（以下、START-2）試験を行い、全国から951人の患者さんに参加いただいた。（第2回目の中間解析にて、無再発生存期間の層別ログランク検定を行ったところ、TS-1+Docetaxel併用療法群の無再発生存期間がTS-1単独療法群に比べ統計学的に有意に良好であることが判明し、同年9月7日に開催された効果安全性評価委員会において、「有効中止」が勧告された）START-2試験では2022年9月まで経過観察を行い、有効性や安全性に関する臨床データを調査する。 今回、START-2試験に登録された患者さんを対象に、手術で切除した腫瘍組織を提供いただき、タンパクおよびDNAを測定するバイオマーカー研究を計画した。このバイオマーカー研究では、腫瘍検体からタンパクや遺伝子発現・変異を測定し、治療効果や副作用の予測が可能になる因子をみつけることを目的としている。	○	-	承認
		2-1	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシツマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（JACCRO CC-13）	腫瘍内科	医長	大塚 大河	変更	30	6	30	本研究の目的は、RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌を対象として、FOLFOXIRI+ペバシツマブ併用療法に対するFOLFOXIRI+セツキシマブ併用療法の優越性を検証することである。	○	-	承認
		3-1	固形癌における腫瘍形成性、増殖性、浸潤性に関する細胞集団の分子生物学的解析およびバイオマーカーの開発	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	継続	31	3	31	本研究の目的は、固形癌患者から得られた腫瘍中に存在する腫瘍形成など癌特有の形質を持つ細胞集団を新鮮材料あるいは凍結、ホルマリン固定切片等より、セルソーターやマイクロダイセクションにより選択的に単離し、その生物学的特徴や特異的分子の発現を明らかにし、切除標本を用いて癌種、臨床・病理学的諸因子、予後などとの関連を検討することである。また、特定の細胞集団を標的にした治療法の開発を目指し、その細胞集団に特異的に作用する分子標的治療を検討する。さらに、これまでの解析結果をもとに固形癌の早期診断を目的として新規バイオマーカーを同定することである。	○	-	承認
		4-1	ZNN CMアジアネイルに対するAnterior Support Screw（ASS）使用・非使用の前向無作為化比較試験	整形外科	部長	前 隆男	報告	32	3	31	高齢者の大腿骨転子部骨折の年間発生件数は増加し続けており、2040年には約32万例に到達すると言われている。大腿骨転子部骨折の治療では正しい整復位の獲得と骨性支持が重要だが、髄内釘（ネイル）を使用した転子部骨折治療において、術後短期間に生じる骨片の再転位が問題となっている。福田らの報告によると、術直後に側面像解剖型に整復した症例のうち14%の症例で、術後2週までに側面像髄内型に再転位していたという報告や、他にも転子部骨折の中でも受傷時に後方で骨性支持が得られない後外側に大きな骨片転位を伴う症例では、再転位をきたすことが比較的多いといった指摘がある。そうした症例の術後再転位予防のために、前原らはラグスクリュー前方に1本の中空スクリューを追加する前方支持スクリュー（Anterior Support Screw、以下ASSという）の追加手技を提唱しており、少数で実施した先行研究の中でその有効性が示唆されている。本研究はASSの効果を総合的・客観的に調査するために、転子部骨折の中でも特に再転位をきたしやすい症例を対象とし、ネイルに追加するASS手技の有無によって術後整復位維持に与える影響を検討することを目的としている。	-	-	承認