

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題名	研究終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	結果
							平成	月	日			
第1回	4月14日	1-1	消化器内科	富永 直之	新規	内視鏡的大腸粘膜切除術における偶発症発症予測因子の検討	32	3	31	内視鏡的大腸粘膜切除術(EMR)は大腸ポリープの治療法として、内視鏡的大腸粘膜下層剥離術(ESD)が登場した今日においてもまだまだ主流とされる治療法である。代表的な偶発症として出血・穿孔が挙げられる。術中出血は内視鏡的に止血処置可能な場合がほとんどで、臨床的にはあまり問題とならないが、後出血・術中穿孔、遅発性穿孔は入院期間が延長したり緊急手術が必要となったり、患者・医療従事者・医療経済に負担を強いることとなる。後出血予防にクリップが頻用されるが、近年クリップを施行しても後出血発生には影響がないことを示された論文が報告され、偶発症を起こす可能性が高い因子を事前に特定することが求められる。		訂正承認
		1-2	腫瘍内科	嬉野 紀夫	新規	Lynch症候群の診断のためのMSI検査および遺伝子検査	29	4	14	Lynch症候群は遺伝性の病変であり、患者さんのお子さんやご兄弟に50%の確率で同じ体質を受け継がれます。Lynch症候群が疑われる場合には、ご本人だけでなくご家族もこの病気の可能性を知り、必要な検査を受けることで大腸癌の早期発見・早期治療に役立ちます。マイクロサテライト不安定性(MSI)検査は、大腸癌はLynch症候群に由来したものであるかどうか、その可能性を知るために行います。また、同疾患に対してMSI検査は保険承認されている検査です。		却下
		1-3	肝胆膵内科	河口 康典	新規	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	29	12	31	近年ウイルス肝炎患者の減少と一般人口に占める肥満者の増加を背景に、非B非C型肝炎患者の割合が急速に増加している。肝炎専門施設53施設の協力を得て行った我が国における非B非C型肝炎患者の実態調査によると、非B非C患者の割合は、1991年には10.0%であったのに対して、2010年には24.1%まで増加していた。この間の年間肝癌発生数が増加していたことを考慮すると、非B非C型肝炎の年間発生数も3倍以上に増加していると推定される。先の調査では、5000人あまりの対象患者の約半数が糖尿病を合併していた。また、1991年から2000年の10年間の日本人糖尿病患者の死因調査の結果、死因の第1位は悪性新生物であり、悪性新生物中では肝臓が、原発臓器としては最も頻度が高く、全死亡の8.6%が原発性肝癌由来であった。今後、糖尿病外来診療において肥満関連肝障害およびそれを母胎とした肝細胞癌の発生は、腎症、網膜症、神経障害の3大合併症と同様に注意を払うべき合併症となり得る可能性がある。ウイルス肝炎・肝硬変患者では高い肝癌発生の為、超音波などによる定期的スクリーニングが推奨されており、早期発見によって予後の改善が期待される。一方、肥満・糖尿病関連肝障害の場合、罹患者数が膨大であることと発症率が年率0.1%程度とウイルス肝炎と比べ高くないことから、全患者をスクリーニングすることは効率の点から非現実的である。現状では肝硬変がサーベイランス開始のおもな指標となっているが、肝硬変合併例といえども無症候であることが少なからずあり、また前述の全国調査に基づく36%は肝硬変に至らず発症しており、肝硬変だけでは開い込み基準としては不十分である。従って、肥満・糖尿病関連肝障害患者の肝癌高リスク群の開い込み方策を確立することが求められている。そこで、糖尿病外来における肝細胞癌の実態を調査し、糖尿病外来における肝細胞癌の危険群の確立を目的とする。	○	訂正承認
		1-4	集中治療部	三浦 慎次	新規	CHDFにおけるPMMA膜とAN69ST膜の相違に関する臨床試験	31	3	31	敗血症性ショック・急性腎障害を発症し、CHDF(持続寛容式血液濾過透析法)を開始する患者についてPMMA膜(ヘモフィルCH-1.8W)とAN69ST膜(セパライズ)との相違を明らかにすることを目的とする。本研究は佐賀大学医学部附属病院高度救命救急センターを代表とする多施設前向き無作為比較対照研究として実施する。	○	訂正承認
		1-5	呼吸器内科	加藤 剛	新規	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用型抗コリン薬/β2刺激薬配合剤の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究	30	12	31	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の死亡者数は、厚生労働省の統計によると2014年は16,184人で死亡順位は10位である。診断率の向上や過去喫煙者からの新規発症数の増加から、今後も患者数・死亡者数が増加すると予想され、COPDは国民の健康に多大なる影響を及ぼす疾患と考えられる。COPDの予後を規定する因子は、呼吸機能(1秒量)・息切れの程度・栄養状態(BMI)・運動耐用量(6分間歩行距離)があるが、近年日常生活における歩数などの身体活動量が重要であることが報告された。このため、COPDの管理において、適切な薬剤治療によって症状を軽減し、身体活動量を維持することが不可欠である。COPD治療薬は、長時間作用型抗コリン薬(LAMA)、長時間作用型β2刺激薬(LABA)が用いられる。また、喘息合併があるCOPD患者では吸入ステロイド(ICS)も併用される。コレラの薬剤は、症状や呼吸機能、増悪や喘息合併の有無によって単剤あるいは組み合わせて使用される。近年、服薬アドヒアランスや医療経済の観点から2種類の薬剤が配合されたLABA/LAMA配合薬、ICS/LABA配合薬が導入され広く臨床で用いられる。COPD患者におけるLABA/LAMAは呼吸機能や息切れなどの症状に対して改善効果が認められる。LABA/LAMA配合薬の中で、そのデバイスとしてソフトミストインヘラーであるスビオルト®は新規LABA/LAMAであり、未治療COPD患者における効果は明らかでない。そこで、我々はLABA/LAMA配合薬の症状、呼吸機能、身体活動量への効果を評価するために本研究を計画した。	○	訂正承認
		1-6	循環器内科	山口 尊則	新規	開心術前の左房低電位領域(線維化)の評価とそれに基づくMaze手術術式の選択および心筋の組織学的評価	29	4	24	心房細動合併の弁膜症の開心術時に行う心房細動に対するMaze手術(肺静脈隔離術+左房本体のプロックライン作成)は一般的な治療法となっている。しかし、我々の先行研究から心房細動に対するカテテルアブレーションにおいて、左房低電位領域(線維化)を認めない症例では、左房本体の治療は不要であり、肺静脈隔離術単独で十分な治療成績が得られることがわかった。一方、左房低電位領域を有する症例では、左房本体への治療、とくに低電位領域への治療が成功率を高めることがわかった。しかし、開心術+Maze手術適応症例において、左房低電位領域の有無に基づく術式選択に関する報告は現時点ではない。また、左房低電位領域はおそらく線維化を示唆するものと思われるが、低電位領域部位の組織学的評価に関する報告も非常に限られている。今回、重度の大動脈弁逆流症と心房細動を有する患者(69歳男性)において、左房低電位領域の有無に基づきMaze手術の術式を選択し、また、同時に左房低電位領域を認めた場合、同部位の組織学的評価を行う計画を立案したため、この臨床研究の是非につき倫理審査委員会でご審議いただきたい。		訂正承認
		1-7	耳鼻いんこう科	宮崎 純二	新規	ムンプス難聴症例の全国実態調査(多施設共同研究)	30	3	31	流行性耳下腺炎はムンプスウィルスの感染により耳下腺腫脹、顎下腺腫脹と発熱を伴う疾患である。流行性耳下腺炎(ムンプス)の予防接種は任意であるため、接種率は非常に低く、約30~40%とされている。このため、この数年季節を問わず流行しており、特に小学校入学期時に大流行する例が少なくない。しかし、流行性耳下腺炎に自然に罹患することで、数千人から1000人に1人の割合で非可逆性の難聴が生じることは以前から報告されているものの、一般的には充分には知られていない実情がある。そこで、日本耳鼻咽喉科学会が主体となって、国立成育医療センターがデータ解析を行う形で、流行性耳下腺炎の流行に伴うムンプス難聴症例の全国実態調査を行うことになった。これにより、全国のムンプス難聴症例の実態が明らかになり、現在任意で行われているムンプス予防接種についての定期接種化を訴えるための基礎的資料となる。	○	承認
		1-8	手術部	菖蒲 庸子	新規	手術室における手指衛生向上に向けての取り組み	29	4	27	感染予防のための手指衛生が十分にできているか検証し、手指衛生のタイミングできるように活動した。		削除
		1-9	呼吸器内科	岩永 健太郎	新規	非小細胞癌に対するアファチニブ投与症例における血漿を用いた獲得耐性機序に関する検討	31	3	31	非小細胞癌に対しEGFR-TKI初回治療としてアファチニブを投与された症例において、アファチニブ獲得耐性機序について血漿を用いて前向きに検討する。	○	訂正承認
		2-1	小児科	西村 真二	変更	LAMP法を用いた肺炎クラミジア検出の臨床的有用性の検討(EKN15L-02)	29	6	30	クラミジア肺炎は、肺炎クラミジア (Chlamydia pneumoniae) の気道感染により引き起こされる呼吸器感染症である。また、そのほかに、トラコマクラミジア (Chlamydia trachomatis) やオウム病クラミジア (Chlamydia psittaci) がヒトに感染して肺炎を起こすことが知られている。感染症法において、肺炎クラミジアとトラコマクラミジアは第5類の定点把握対象疾患、オウム病クラミジアは第4類の全数把握対象疾患に指定されている。トラコマクラミジアは、母子感染や性器クラミジア感染にも関与するが、肺炎は、通常発生見もしくは6か月未満の乳児が罹患する。オウム病クラミジアは鳥類から感染する人獣共通感染症であり、症状は初期治療が不適切であると致死的な経過を取るが、感染源から特定しやすく、これらに対し、肺炎クラミジアは小児だけでなく、高齢者への感染も認め、他の病原体との重複感染の報告もある。また、クラミジア肺炎は臨床像が非典型的の場合、マイコプラズマ肺炎、レジオネラ肺炎といった他の呼吸器感染症と同様の臨床像を示すことが多いため、その鑑別が重要となる。汎用検査法は、血清学的検査(抗体に対する抗体)であるが、測定時間、交差性、感度などの課題があるほか、IgGとIgAは、ペア血清で判定する場合もある。これらの状況を踏まえて、遺伝子増幅法であるLAMP法①を原理とした肺炎クラミジア検出試薬を用いた迅速診断法(以下、「LAMP法検査」と略す)の臨床的意義を確認するために、抗体価検査及び他の核酸増幅法との比較検討を実施することとした。今回、肺炎クラミジアを検出するために使用する試薬キットは、ヒト由来検体から抽出したDNAをサンプル溶液として、6種類の特異的プライマー、4種類のデオキシヌクレオチド3リン酸、及び鎖置換型DNA酵素を混合し、等温でインキュベートすることLAMP法による核酸増幅反応を進行させ、増幅の有無によって目的遺伝子の有無を判定する。	○	訂正承認
		2-2	腫瘍内科	嬉野 紀夫	変更	KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第11相無作為比較試験(SAPPHIRE)	29	8	31	KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象として、一次治療のmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を6サイクル(2週/サイクル (visit)) 施行した症例をmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法 (A群) と5-FU/LV + パニツムマブ併用療法 (B群) の2群に割付け、両群の有効性及び安全性を非盲検にて探索的に検討する。	○	承認
		2-3	乳腺外科	白羽根 健吾	変更	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバンス・パクリタキセル療法の治療最適化研究 - 多施設共同無作為比較第II相臨床試験 - JBCRG-M04 (BOOSTER) trial	27	12	31	目的：ER陽性HER2陰性進行再発乳癌患者を対象に一次化学療法として、wPTX+BV療法を4サイクルから6サイクル施行後SD以上の効果が認められた患者を、wPTX+BV継続治療群とwPTXを休薬しホルモン+BV療法に置き換え、規定イベント後にwPTX+BV療法を再導入する群の有効性及び安全性を比較検討する。 ・ホルモン陽性進行再発乳癌に対する導入療法後にホルモン療法での維持治療に置き換え、その後同じ化学療法を再導入する治療戦略の有効性及び安全性を検討する。 ・wPTX+BV療法による一次化学療法で効果が認められた進行再発乳癌患者に対し、ホルモン+BV療法を一時的に導入することでwPTXによる毒性の軽減とQOLの維持を目指すとともに、一次化学療法による病勢コントロール期間の有意な延長を目指す。 ・治療開始前の血漿中バイオマーカー (VEGF-A, VEGFR-2等) を測定し、治療効果との関係を検討し、治療選択を可能とする個別化治療のパイロットモデルとして検討する。 ・治療開始後のバイオマーカーを測定し、治療効果との関係を検討し、モニタリングマーカーの可能性をパイロットモデルとして検討する。	○	承認
		報告1-1	脳神経内科	高島 洋	新規	先天性血液凝固因子および凝固阻因子欠損症の分子遺伝学的検討	31	3	31	-	-	承認
		報告1-2	脳神経内科	高島 洋	新規	進行性多相性白質(PML)に対するメフロキン長期投与の有効性及び安全性の検討	29	3	31	-	-	承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題名	研究終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	結果
							平成	月	日			
		報告1-3	検査部	築地 秀典	新規	骨髄異形成症候群（MDS）の画像判定サポートシステム開発	31	3	31	-	-	承認
		報告1-4	病理部	森 大輔	新規	肺腫瘍における病変部、非病変部の網羅的解析を用いた包括的研究により日本人における病因の解明と人種間による治療感受性の違いの検討	31	12	31	-	-	承認