

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	部署	役職	氏名	申請種別	課題名	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）
								平成	月	日	
		1-1	精神科	医師	福田 貴博	新規	一般医療機関における簡易介入を用いた早期介入システムの構築と専門医療機関との連携モデル作成	32	3	31	<p>アルコールは60以上もの病気の原因であり、アルコールは全死亡の3.2%の原因とされ、健康への影響では喪失された健康年数を表すと考えられる障害調整生存年数(DALY)の4.0%はアルコールが原因と考えられ、アルコール健康障害を有している者への早期介入は重要な課題である。</p> <p>本研究は、AMED委託研究開発「アルコール依存症予防のための簡易介入プログラム開発と効果評価に関する研究の分担研究の一つとして行われる。簡易介入を用いた、専門医療機関(肥前精神医療センター;依存症外来・病棟のある単科精神科病院)への連携モデルの創設に取り組む。簡易介入の中で、節酒指導(SBI)よりも専門医療機関への紹介(RT)の技法やその有効性を検証する。まずアルコール問題の実態把握を行い、院内において簡易介入を行うことが出来る介入者を育成し、院内でアルコール健康外来を開設する。アルコール健康外来の中で多量飲酒者へは節酒指導を行い、依存症もしくは依存症が疑われる者は専門医療機関を紹介するようなプログラムや専門医療機関との連携システムを新たに作成し、介入前後での効果を客観的に検証する。そして一般医療機関と専門医療機関の連携及び早期介入マニュアルを作成する。</p> <p>平成29年度に関しては、佐賀県医療センター好生館で、外来患者の酒量や節酒指導のニーズに関するアンケート調査や、平成27、28年度に同院でアルコール問題に関して精神科にコンサルトのあった事例数及びその概要、同院から肥前精神医療センターへ紹介された患者数及び概要を調査し、一般医療機関と専門医療機関の連携モデル創設前の実態把握を行う。</p>
		1-2	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	新規	切除不能・再発膀胱癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法およびFOLFIRINOX療法に関する多施設共同後方視的研究	31	3	31	切除不能・再発膀胱癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法およびFOLFIRINOX療法の治療成績を調査する。
		1-3	検査部	部長	安波 道郎	新規	好生館バイオバンク事業（全体計画）	34	9	30	<p>がんを含む未だ病名が完全に解明されていない疾患の克服に向けて、診療に伴う残余検体、研究用検体及びこれに対応する正常組織等に由来する試料・診療情報を利用する基礎研究、前臨床研究の右指針は不可欠である。好生館は高度で安全・良質な医療をめざし地域の拠点医療機関としての役割を果たしているが、そのような状況下において、患者に由来する試料を提供することで診断・治療技術の向上や病態の解明を目指す研究に貢献することも公の医療機関としての好生館の責務の一つと思われる。本事業では、患者に由来する試料を付随する診療情報とともに一元的に収集・管理し、それらの試料等を適切に研究者等に提供する仕組みを構築し運営する。</p>
		1-3-1	検査部	部長	安波 道郎	新規	1-3-1 好生館バイオバンク試料収集（1） 肺がん	34	9	30	肺がんの術前末梢血検体と手術標本からの組織（病変部および隣接する正常部分）を収集して付随する臨床情報とともに保管することで、これら試料・情報を利用する研究を支援する
		1-3-2	検査部	部長	安波 道郎	新規	1-3-2 好生館バイオバンク試料収集（2） リンパ腫	34	9	30	リンパ腫の治療前末梢血検体と生検組織を収集して付随する臨床情報とともに保管することで、これら試料・情報を利用する研究を支援する
		1-3-3	検査部	部長	安波 道郎	新規	1-3-3 好生館バイオバンク試料収集（3） 血液感染・重症感染症分離菌株	34	9	30	血液感染・重症感染症分離菌株と付随する臨床情報とともに保管することで、これら試料・情報を利用する研究を支援する

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	部署	役職	氏名	申請種別	課題名	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）
								平成	月	日	
第5回	9月8日	2-1	循環器内科	医長	山口 尊則	変更	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	33	11	30	<p>発作性心房細動では主に肺静脈起源の巣状の電氣的興奮が発生幾序であるとされ、肺静脈を高周波カテーテルアブレーション術により隔離することで80%以上根治されるようになった。一方、一部の発作性心房細動（7日以内自然停止）、及びより進行した持続性心房細動（1年以下の持続期間）や長期間持続性心房細動（1年以上の持続期間）においては、肺静脈隔離術単独では満足出来る効果を得ることが出来ない。このため、これまで様々なアブレーション方法が提唱されてきたが、近年の大規模臨床研究でいずれの手法も十分な効果を認めないことが明らかとなった。</p> <p>近年、欧米の単一施設および当院を含めた日本の施設より、持続性心房細動患者における心房の低電位領域（繊維化領域）に対するアブレーションの効果と安全性が報告された（添付論文）。この方法は左房低電位領域を有する症例（持続性心房細動患者の約30%に認める）は肺静脈隔離術後に左房低電位領域のアブレーションを行い、一方で左房低電位領域を有さない症例は、主に肺静脈隔離術のみを行い、左房本体のアブレーションは行わない治療戦略である。この左房低電位領域の有無に基づいたアブレーション戦略は、今後、心房細動アブレーションの世界的な潮流になることが予想される。</p> <p>しかし、この治療戦略は現時点では主に持続性心房細動症例に対するものであり、発作性心房細動や長期間持続性心房細動症例での心房低電位領域に対するアブレーションの効果と安全性、長期間のフォローアップデータについての知見はまだ不十分である。また左房低電位領域の予測因子、左房低電位領域の解剖学的・電気生理学的特性、右房低電位領域の意義、心房細動を引き起こすトリガーとしての低電位領域の意義、術後の心房・心室機能に与える影響等についてもこれまで十分な検証がなされていない。</p> <p>そこで、本研究の目的は、すべてのタイプの心房細動において、①左房及び右房低電位領域の解剖学的・電気生理学的特性の評価、②低電位領域の心房細動のトリガー部位としての意義の検討、③右房を含めた心房低電位領域の有無に基づいたアブレーション戦略の安全性と有効性の評価、④術後心房・心室機能に与える影響の評価、⑤長期間フォローアップ（術後10年まで）による再発の有無の評価、⑥voltage-based catheter ablation後の再発の原因の評価、⑦心房低電位領域の存在の予測因子について、すべてのタイプの心房細動アブレーション患者において前向きに検討することである。なお、可能な範囲でこれまでのアブレーション症例をretrospectiveに検討する。</p>
		2-2	腫瘍内科	医長	大塚 大河	変更	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベ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）	30	6	30	RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌を対象として、FOLFOXIRI+ベ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。
		2-3	腫瘍内科	医長	大塚 大河	変更	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベ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」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）	32	6	30	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベ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」に登録された被験者を対象に大腸癌化学療法の治療効果に関連することが既に報告されているバイオマーカーおよび新規のバイオマーカーに関して、本試験により得られたセツキシマブ群とベバシツマブ群の予後および化学療法の臨床的効果との相関性を評価する。

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	部署	役職	氏名	申請種別	課題名	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）
								平成	月	日	
		2-4	循環器内科	部長	江島 健一	変更	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験 －ランダム化非劣性試験－（CANDLE trial）	33	3	31	<p>慢性心不全患者の糖尿病合併率は高く、JCARE-CARD1)によると29.8%、CHART-22)では23.3%が糖尿病を合併していた。糖尿病を合併した心不全患者は、死亡率や心不全悪化による再入院率が高く、糖尿病は心不全患者の予後悪化因子であることが知られている3,4)。したがって、糖尿病合併例では血糖コントロールが重要と考えられるが、日本循環器学会の慢性心不全治療ガイドラインでは、特に推奨される目標血糖値や糖尿病治療薬はなく、心不全悪化の報告があるチアゾリジン誘導体は慎重に使用すべきと記載されているのみである5)。</p> <p>一方、糖尿病治療ガイド2014-2015では、細小血管症の発症予防や進展の抑制にはHbA1c (NGSP) 7.0%未満を目指すこと、および個々の症例によって、年齢と合併症に応じて適切な治療目標を設定することが推奨されているが、心不全合併例に対する推奨は記載されていない6)。また、心不全合併糖尿病患者の血糖コントロール状況と予後を検討した後ろ向き研究では、HbA1c値と死亡率の間にUカーブ現象が認められたと報告されている7)。さらにDPP-4阻害薬サキサグリブチンの心血管イベントに及ぼす影響を検討したSAVOR-TIMI53試験において、心不全による入院はプラセボ群に比べてサキサグリブチン群のほうが多かった8)。こうしたことから、心不全合併糖尿病患者に対しては低血糖や体重増加などのリスクに十分注意しながら、個別に治療が行われているのが現状である。</p> <p>こうした中、尿糖排泄を促進する新しい糖尿病治療薬としてSGLT2阻害薬が登場した。SGLT2阻害薬は、血糖低下効果に加えて循環動態の改善作用（体重減少、降圧作用）を有し、さらに低血糖などの有害事象も少ないことから、心不全合併患者にも好影響を与えることが期待される。カナグリフロジンは、2014年7月に国内で製造販売承認を取得したSGLT2阻害薬で、非臨床試験において呼吸循環系に対する安全性が確認されているほか、臨床では単独投与および他の糖尿病治療薬との併用投与のいずれにおいても安定した血糖低下作用を示し、体重減少が認められる。</p> <p>このように、心不全合併糖尿病患者に対する効果が期待できるカナグリフロジンであるが、開発治験では心不全患者（国内治験ではNYHA III～IV度、海外ではIV度）は除外対象であり、心不全患者に対する十分なデータは得られていない。</p> <p>そこで、慢性心不全を合併する2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの心不全の病態に対する安全性を、NT-proBNPを指標として検討することとした。NT-proBNPは心不全の有力な予後予測マーカーであり、ランダム化比較試験にてNT-proBNPを指標とするガイド療法により予後が良好となることが示されている9)。また、海外の第3相二重盲検比較試験で、カナグリフロジンはグリメピリドと同等のHbA1c低下作用を示したこと10)、およびグリメピリドは心不全に悪影響を及ぼすと示唆される報告は見当たらないことから、対照薬をグリメピリドとする。あわせて血糖コントロールやQOLに及ぼす影響を検討して、慢性心不全合併糖尿病の治療におけるカナグリフロジンの臨床的有用性を評価する。</p>

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	部署	役職	氏名	申請種別	課題名	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）
								平成	月	日	
		3-1	循環器内科	部長	江島 健一	報告	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Registry—	30	9	30	心房細動(AF)の有病率は加齢とともに増加することが知られ、非弁膜症性心房細動(NVAF)患者の脳卒中発症率も高い。また、NVAFが主要な危険因子である心原性脳梗塞症は、重症化しやすいため、抗凝固療法により塞栓症を予防することが重要となる。特に高齢者においては、疾患の現れ方や治療に対する反応も若年者とは異なること、加齢による複数の疾患の合併、それに伴う多剤使用、生活機能の変化等考慮すべき点が多い。75歳以上の後期高齢者が増加している現代の日本社会において、安全で有効な後期高齢者医療の需要が高まっていることは明らかである。本研究では、非弁膜症性心房細動(NVAF)を有する後期高齢者(75歳以上)における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬(DOAC)に最適な治療対象集団及びその使用方法を明確にすることを主目的とする。
		4-1	整形外科	研修医	小林 孝巨	新規	Lung cancer with pleural effusion mimicking relapse of primary effusion lymphoma-like lymphoma,T-cell type	-	-	-	-