

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	病院機能評価受審に係る当館の喫煙率調査	総務課	主事	溝上 亮太	新規	30	10	31	平成31年2月に当館が病院機能評価を受審するにあたって、職員の喫煙率を提示する必要があるため職員を対象に調査を行うもの。			承認
		1-2	混合型肝臓に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科研究会多施設共同研究	肝胆膵外科	医長	三好 篤	新規	33	3	31	混合型肝臓は、極めて稀な原発性肝臓であり、未だに100例を超える症例を集積して臨床病理学的検討を行った報告もなく、臨床病理学的・分子生物学的特徴は不明と言わざるを得ないのが現状である。一般に、同一腫瘍内に肝細胞癌成分と胆管癌成分を持つ場合に混合型肝臓と診断されるが、いずれの成分とも異なるintermediate typeや細胆管癌も混合型肝臓に含まれており、疾患概念としても確立しているとは言い難い。 九州肝臓外科研究会の多施設共同研究として、混合型肝臓切除例を多数集積して、採血や画像など術前臨床データ、手術関連データ、再発予後データ、癌部および非癌部巢の未染プレパラートまたはブロックなどを用いて、混合型肝臓の臨床病理学的・分子生物学的特徴を検討する。	○		承認
		1-3	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	放射線科	医長	西原 雄之介	新規	37	6	30	目的と意義 本研究の目的は、大腿膝窩動脈（FPA: femoro-popliteal artery）病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症（PAD: peripheral artery disease）患者に対し、薬剤溶出性バルーン（Drug-coated balloon: DCB）を用いた血管内治療（EVT: endovascular therapy）の実臨床における12ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することである。 本研究を実施することにより、薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が検討され、本研究で得られた知見は、今後のPAD診療に大いに役立つものと考えられる。 背景 現在、FPA病変を有するPADに対する血行再建術としてナイチノールステントを併用したEVTはバルーン単独で行ったものと比較して中期成績が良好であることが報告されている（参考文献：1-6）。しかしながら、慢性期に生じる再狭窄の問題（1年で20-30%前後）は未だ解決されておらず、標的病変に対する再血行再建術が必要となる症例も少なくない。この再狭窄及び、標的病変再血行再建術（TLR: Target-Lesion Revascularization）を低減することができれば、EVTを受ける症例に対して、大いに恩恵をもたらすことができる。近年、薬剤溶出バルーンを用いたFPA病変を有するPADに対する血行再建術がバルーン単独と比べ、再狭窄率、標的病変再血行再建術ともに低下させることが報告され、大いに期待されている（参考文献：7,8）。わが国でも、Lutonixドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）ならびにIN.PACT DCBが臨床使用可能となった。そこで今回、我々は、①DCBを用いたEVTを受けた症例の1年成績ならびに長期成績を明らかにすること、および、②その関連因子を探索することを目的に本研究を計画した。	○		承認
		1-4	厚労科研「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（坂井班）」	脳血管内科	部長	上床 武史	新規	32	1	31	有効性が確立された急性期脳梗塞への再開通療法における施設間連携の現状と課題ならびに解決策を明らかにする。	○		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				
		1-5	非転位型大腿骨頸部骨折に対する内固定術の検討	整形外科	医師	岡 和一郎	新規	32	10	1	<p>研究の背景 高齢者の大腿骨頸部骨折は主に非転位型（Garden分類stage I, II）と転位型（Garden分類stage III, IV）に分類されガイドライン上は非転位型に対しては骨癒合率が85%~100%のため骨接合術, 転位型に対しては骨癒合率が60~96%のため人工物置換術が推奨されている1)。ただし一般的に骨癒合率がよいと言われる非転位型であっても再転位あるいは偽関節は4.3%との報告もある。近年, 骨接合術に関して種々の内固定材が開発・使用されている。我々の施設では同骨折の非転位型に対して以前はmultiple canulated cancellous screw（以下, CCS）にて骨接合術を施行していたが術後再転位や偽関節を生じた症例も経験している。近年回旋や角度安定性を有するインプラントが開発・使用されてきている。我々も2018年7月より回旋・角度安定性およびSliding機構にて強固な内固定が得られ再転位が予防されると注目されているFemoral neck system®（DePuy Synthes社製；以下FNS）を用いた治療も行っている。しかし, これまでFNSと従来の内固定材料（CCS）との治療成績を比較した報告はあまりない。</p> <p>研究の目的と必要性 本研究の目的は非転位型大腿骨頸部骨折に対してCCSと最近より使用を開始したFNSを用いて治療した症例の治療成績を前向きに調査し比較することである。インプラントのコンセプトからはFNSの方がCCSと比較し, 術後再転位や偽関節のリスクが低減されることが期待されるが実臨床ではどうかの検討する必要性があると考え</p>			承認
		2-1	急性に発症した腹痛患者の診察における、診察方法と診察アルゴリズムの一致率についての検討	救急科	医長	甘利 香織	変更	31	3	31	<p>腹痛は、よくある主訴であるが、原因となる臓器が多臓器に及び、病状も軽傷から命にかかわるものまで多岐にわたるため、救急外来での診断に難渋する病態のひとつである。2015年に急性腹症ガイドラインが策定されたが、実際の急性の腹痛患者の診断プロセスが、診断アルゴリズムとどの程度合致しているかを検証する。</p>			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5回	9月14日	2-2	心房細動患者の心房低電位領域の特徴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	循環器内科	部長	江島 健一	変更	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機序であるとされ、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>			承認
		2-3	持続性心房細動に対する左房低電位領域アブレーションの安全性と有効性の検討（START試験）	循環器内科	部長	江島 健一	変更	28	10	31	<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機序であるとされ、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、より進行した持続性や長期間持続性心房細動においては、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、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。近年、一部の単一施設より、心房の低電位領域（繊維化領域）に対するアブレーションが考案され、治療成績が向上すると報告されたが、この治療法の安全性・有効性は未だ不明である。本研究の目的は、持続性心房細動に対する左房低電位領域アブレーションの安全性と有効性を検討することである。</p>			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				
		2-4	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シズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 -多施設共同無作為化比較第II相臨床試験- JBCRG-M04 (BOOSTER)	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	変更	27	12	31	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および安全性を比較検討する。	○		承認
		2-5	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験- JBCRG-M05 (PRECIOUS)	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	変更	30	12	31	2014年に発表されたASCO (American Society of Clinical Oncology) のガイドライン11)では、HER2陽性の進行乳癌に対しては一次治療として抗HER2療法と化学療法の併用を、また、一次抗HER2療法増悪後の二次治療も抗HER2療法を継続することが推奨されている。この一次治療として最も推奨されるレジメンはペルツズマブ+トラスツズマブ+タキサン系薬剤であり、また、二次治療以降としてはT-DM1が推奨されている。一方、ペルツズマブ使用後に他の抗HER2療法に切り替え、再増悪した場合にペルツズマブの再投与をすべきかどうかについては、エビデンスがなく推奨されていない。 HER2陽性の転移性乳癌に対する治療ではCLEOPATRA試験の結果によりペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル併用療法が一次治療、EMILIA試験及びTH3RESA試験よりT-DM1が二次治療以降の標準治療として確立されている。しかし、ペルツズマブ及びT-DM1既治療の三次治療以降に関しては標準治療が確立されていない。 今回のJBCRG-M05 (PRECIOUS)は、ペルツズマブ再投与に着目した臨床研究である。			承認
		2-6	Database of Orthopaedics Trauma by Japanese Society for Fracture Repairにおける四肢長幹骨開放骨折症例の登録事業	整形外科	部長	前 隆男	変更	33	2	28	現在、本邦の救命救急センターでは、救急医が主体となり、救命を第一目標とした医療が展開され、一定の効果を挙げている。一方、四肢の外傷に精通した外傷整形外科医の関与が不十分で、Preventable trauma disability (適切に治療していれば防ぎ得た機能障害)が相当数発生していると推定される。日本骨折治療学会では、このPreventable trauma disabilityを減少させるために四肢外傷治療の現状を把握・分析し、問題点を抽出し、改善する必要があると考えている。 しかし、本邦には四肢外傷治療の質を観察するための基礎データが現在には存在しない。四肢長管骨開放骨折は感染しやすいこと、骨癒合しにくいこと、軟部組織の修復・再建を同時に行わなければならないことから、難治であり質の高い医療が必要とされる外傷である。したがって開放骨折症例を全国規模で登録することにより、四肢外傷治療の質を把握できると考えられる。 このため、本邦の四肢長管骨開放骨折に関する疫学と治療成績を明らかにすることを目的として、日本骨折治療学会運動器外傷データベース[Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)]における四肢長管骨開放骨折症例の登録事業を企図した。これにより得られたデータを解析することで、四肢長管骨開放骨折治療における予後不良因子が明らかとなるばかりでなく、各施設や各地域の間での比較、将来的には経年的な比較を行い、医療の進歩を検証することも可能となる。以上のことにより、本邦の四肢外傷の治療成績の向上を期待する。	○		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				
		2-7	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study）	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	変更	29	6	30	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III 相無作為化比較試験（PARADIGM study。臨床研究実施計画書番号：Panitumumab-3001。以下「主研究」）の付随研究として、主研究で得られた有効性の予測因子となり得るバイオマーカーの検討、血漿中遊離DNA と腫瘍組織における各種バイオマーカーとの関連性の検討、及び漿中遊離DNA を用いて治療の介入に伴う各種バイオマーカーの変化と各種パラメータとの関連性を検討することを目的とする。	○		承認
		3-1	Newborn intestinal obstruction due to mesenteric lymphangioma.	小児外科	医師	福田 篤久	公表・出版	-	-	-	-			再申請
		4-1	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカベシタピン+シスプラチン併用療法の無作為第II相臨床試験（XparTS II study）	消化器外科	がん統括診療部長	佐藤 清治	報告	24	12	31	目的 治癒切除不能な進行・再発胃癌に対する一次治療例を対象として、S-1+シスプラチン併用（SP）療法とカベシタピン+シスプラチン併用（XP）療法の有効性と安全性を検討する。 背景 カベシタピン（商品名：ゼロダ、以下カベシタピン）は腫瘍組織内で選択的に5F-Uを生成するようにデザインされた経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤である。本邦では、日本胃癌学会からの要望をもとに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価を経て公知申請され、2011年2月23日に治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する適応が追加承認となり、白金製剤との併用による使用が可能となっている。またカベシタピン+シスプラチン併用療法（以下、XP療法）は、韓国や欧州を含む73の国及び地域では既に適応承認され標準治療のひとつとして汎用されており、分子標的薬併用の国際共同第III相臨床試験においても、対照群並びに併用化学療法として採用されている。 一方、国内では治癒切除不能な進行再発胃癌に対する1次治療は、S-1+シスプラチン併用療法（以下、SP療法）が標準治療として胃癌治療ガイドラインにて推奨されている。 しかし両レジメンの有効性及び安全性を比較した前向き試験は未だない。	-		-