

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	新規導入検査機材（全自動化学発光免疫測定装置 Alinity）の納品前点検	検査部	部長	安波 道郎	新規	31	1	31	当館検査部では国際標準化機構の「臨床検査室の認定（ISO15198）」の審査に合格（RML00990、2015年12月）の後も認定基準の要求事項を遵守しながら日々の業務を進めている。この要求事項に、検査機材の更新に際しては導入前に測定が正しく行なえることを確認しておくことが謳われている。このたび、生化学・免疫部門の現有機材老朽化のため、新規機材へ更新を進めている。この機材入れ替えに際しては日常検査業務に遅滞を起こさないための予防策として、納入前にメーカー側において実検体を用いて測定し、現有機材の結果と比較することによって、前記要件を充足させることとした。然るに、実検体を館外へ持ち出すにあたっては検査部の検体管理手順書（QT-品質-0014）8.4項「保存・保管検体の二次利用」には、実施内容を倫理審査委員会に諮り、その承認を得ることを義務付けている。 目的：検査部へ導入する機材の納入前点検に際し、館外で好生館の検体を用いた測定を行い、正しく測定できることを確認する。			承認
		1-2	九州沖縄地区における特発性後腹膜線維症の実態調査	泌尿器科	部長	徳田 倫章	新規	31	6	30	本研究は、九州・沖縄地区における後腹膜線維症の臨床的特徴、検査所見、治療経過を調査し、同疾患の実態、治療の現状を明らかにすることが目的である。なお、本研究は、後腹膜線維症診断・治療の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。 具体的には九州・沖縄地区の大学病院およびその主な関連施設において、過去10年間に治療を受けた希少疾患である後腹膜線維症患者の検査、治療経過を後方視的に解析し、検査、治療方法とその結果について明らかにする。また並存症としてのIgG4関連疾患の有無により相違がみられるか比較検討する。	○		承認
		1-3	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM16-	血液内科	医長	飯野 忠史	新規	31	7	31	未治療多発性骨髄腫に対し、ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミブ+メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、100日以降にカルフィルゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による地固め療法、およびレナリドミド維持療法を行う、新規薬剤を用いた治療戦略の、有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。 症例特異的IgH-PCR検査でMRD検索が可能な症例には、採取した末梢血幹細胞と、寛解導入療法後、自家末梢血幹細胞移植後、地固め療法後および維持療法開始1年後の完全奏効症例に対して分子学的微小残存病変(MRD)の検出を行いその有用性を評価する。	○		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				
第8回	12月14日	1-4	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 -FBMTG EMM17-	血液内科	医長	飯野 忠史	新規	32	11	30	66歳以上 75歳以下の未治療高齢者多発性骨髄腫に対し、ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミブ+G-CSF +プレリキサホル併用による自家末梢血幹細胞動員後に、ボルテゾミブ併用メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、90日±30日以降にイキサゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による地固め療法、およびレナリドミド維持療法を行う、新規薬剤を用いた治療戦略の、有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。また高齢者における認容性を高めた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する。 全症例でフローサイトメトリーによる微小残存病変(MRD)の検索と、症例特異的 IgH-PCR 検査で MRD 検索が可能な症例でも MRD の検索を行いその有用性を評価する。また、Deep-sequence が九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学で測定可能となった時点で、保管 DNA を利用して deep-sequence 法による MRD 検索を実施する。症例登録時、寛解導入療法後、幹細胞採取後、末梢血幹細胞移植後、地固め療法後、維持療法1年後、治療開始後3年、原疾患の増悪が認められた後に QOL 評価を行う。	○		承認
		1-5	急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール -FBMTG APL2017-	血液内科	医長	飯野 忠史	新規	33	12	31	急性前骨髄球性白血病は従来、初診時よりDICに伴う出血症状などを呈し、治療困難な疾患であった。レチノイン酸 (ATRA) の導入によりその予後は飛躍的に改善し、現在では最も予後良好な急性白血病に分類されるに至っている。 当初、ATRA単独治療が試みられたが、さらなる治療効果の改善を目指す、様々な抗がん剤との併用が試みられてきた。特にアンソラサイクリン系の薬剤との併用により長期予後の改善が認められている。しかしながら、近年では細胞傷害性の抗がん剤を用いず、早いタイミングで亜ヒ酸製剤 (ATO) を併用することにより、治療による毒性を軽減したうえでよりよい治療効果が得られることが示されている。国内でATRAに治療早期からATOを併用した治療プロトコールを前向きに登録し行った試験はなく、福岡血液骨髄移植グループ (FBMTG) の臨床試験として安全性および有効性を検証する。また、初発時の白血病細胞を、次世代シーケンサーを用いて解析を行い、PML-RARAにおける変異遺伝子の頻度と治療反応性の関連を解析する。 なお、本研究は、多施設共同で行う臨床研究であり、すでに国立病院機構 九州医療センターで倫理審査を受け、承認されており、同一のプロトコールで行う。	○		承認
		1-6	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第II相試験 (JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-16AR	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	新規	32	9	30	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第II相試験 (JACCRO CC-16)」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、検証ならびに探索を行う。なお、このバイオマーカー研究への参加は、臨床研究審査委員会等にて参加の承認が得られた施設において、被験者本人から本研究への参加について同意が得られた症例を対象とする。	○		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				
		1-7	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係わる医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）	循環器内科	部長	江島 健一	新規	39	3	30	心血管疾患におけるカテーテル治療の進歩は著しく、本邦でも積極的に実施され治療法として重要な位置を占めている。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータ（年間施行症例数、術成功率、合併症発生率など）は現存していない現状である。日本心血管インターベンション治療学会は本邦における冠動脈疾患、末梢血管、構造的な疾患に対するインターベンションの全容を正確に把握するため、各手技のレジストリー（J-PCIならびにJ-EVT/SHD）をNatal Clinical Database(NCD)と連携して構築し定期的なデータ収集を行っている、本研究はそのデータ運用の適切性に関して倫理的な判断を仰ぐことを目的とする。	○		承認
		1-8	新規我が国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)	循環器内科	部長	江島 健一	新規	35	3	31	頻脈性不整脈による突然死予防に対する非薬物的治療において使用されている心臓デバイス植込み実態がどのように変遷し、植込みを行われた患者の予後がどのように変化しているのかは明らかではない。そこで本研究では我が国の心臓植込み型デバイスの植込み治療の実態を調査する。それによって、心臓植込みデバイス植込み基準の適正を検討する	○		承認
		1-9	新規腫瘍マーカー「プロガストリン」の有用性検証パイロット試験	検査部	部長	安波 道郎	新規	31	9	30	<p>背景及び目的・意義 現在広く活用されている生物学的指標「腫瘍マーカー」は腫瘍性病変の有無・活動度を反映するが、その多くは感度（病変有りを正しく陽性ととらえる特性）・特異度（病変無しを正しく陰性とする特性）といった診断特性には限界がある。プロガストリンは消化管ホルモンであるガストリンの前駆体であり、正常の細胞では消化管内分泌細胞の細胞内に存在するが細胞外には放出される前にプロペプチド部分が切断され循環中には現われない。しかし、腫瘍細胞においてはプロガストリンのまま細胞外に放出され、それが腫瘍細胞自らに作用してその増殖を促すとされている（Prieurら, Clin Cancer Res. 2017）。ECS Screening社（フランス）は血中プロガストリン濃度測定キットを開発し、新規腫瘍マーカーとして既存の腫瘍マーカーに比べ格段に高い感度を持ち、15種のがん種についての早期診断・治療反応評価に有用であることを公表している（Prieurら, J Clin Oncol. 2017）。しかし、性能試験をフランス国内で実施したため、アジア民族の被検者にもあてはまるかは不明である。そのため、同企業の製品を用いた検査を国内で日本人に適用するにあたって、有用性検証研究が求められる。複数種の腫瘍について少数例での予備的検討を行って試験研究の立案に際してのサイズを決定することが必要である。</p> <p>本研究は非消化器系腫瘍の症例と非がん対照ボランティアの血中プロガストリン濃度を測定し、腫瘍の存在についての感度と特異度を推定することを目的とする。</p> <p>より良好な診断特性をもつ腫瘍マーカーが実用化されれば、腫瘍の早期診断や経過観察を非侵襲的に行って的確なタイミングで適切な対処をとれるなど、診療に資するところは大きいと期待される。</p> <p>研究の概要 がん患者の治療介入前の血中プロガストリン濃度を測定し、検査薬開発企業が設定したカットオフ値での陽性率（検査の感度）を求める。また同様に、非がん対照群での陰性率（検査の特異度）を求める。それぞれのがん種について保険収載されている腫瘍マーカーについても測定し、その感度・特異度と比較する。</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				
		1-10	GM1ガングリオシドースに対するミグルス タット（プレーザベス）内服療法	小児科	主任部長	西村 真二	新規	-	-	-	GM1ガングリオシドースには現在有効な治療法は確立されていない。今回、GM1ガングリオシドースの小児患者に対して、ニーマンピック病で保険適応となっている、ミグルスタットを用いて治療する。 当患者に対しては、ニーマンピック病に対する量と同程度と考え、最終的には、200mg分2の投与を予定しているが、治療開始時は100mg分1より開始する。			承認
		2-1	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者患者 を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	循環器内科	部長	江島 健一	報告	32	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。	-		承認
		2-2	心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験（GARFIELD）	循環器内科	部長	江島 健一	報告	30	10	31	脳卒中の危険因子が他に1つ以上認められた新規心房細動と診断された患者の実際の治療パターンを2年間記述する。脳卒中、全身性塞栓症の発現率を評価、出血性合併症の発現率・治療の継続性の評価を行う。	-		承認