

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9回	1月18日	1-1	内科系「医療技術負荷度調査」の参加について	医事課	課長補佐	今池 彰	新規	31	10	31	学術的根拠に基づき、社会保険医療の在り方を提言し、その診療報酬の適正化を促進する。	○		承認
		1-2	佐賀県内の医療施設のオピオイド採用リストの作成と転院時のオピオイド処方に関する現状調査	薬剤部	主任薬剤師	宮原 強	新規	31	3	31	佐賀県内の医療機関、及び保険調剤薬局におけるオピオイド採用の選定の参考とするため、佐賀県内の医療機関で採用されているオピオイドリストを作成し公開することである。また、転院時のオピオイド処方に関する意識調査を行うことで、転院時のオピオイド処方に関する問題点を確認し、よりシームレスな疼痛医療を可能とすることである。			承認
		1-3	限局性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	泌尿器科	医長	諸隈 太	新規	-	-	-	限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、わが国では2016年4月の保険収載に伴い急速に普及している。当館ではこれまで限局性腎癌に対しては腹腔鏡下腎部分切除術を行ってきたが、今後ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術に移行予定であるため申請する。			承認
		1-4	「造血細胞移植医療の全国調査」	血液内科	部長	近藤 誠司	新規	-	-	-	造血幹細胞移植の実態を調査報告することはわが国での造血幹細胞移植治療の適正な発展のために不可欠である。日本造血細胞移植学会および日本造血幹細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する全国調査は、移植件数と移植成績の把握を目的とする。	○		承認
		2-1	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	報告	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
		2-2	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の他施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT)	循環器内科	部長	江島 健一	報告	34	9	30	大血管症の発症リスクは、耐糖能異常の段階から上昇し、空腹時血糖の上昇よりも、経口ブドウ糖負荷試験2時間値の上昇のほうが、心血管発症と強い関連が認められている。2型糖尿病患者はインスリン抵抗性に基づく高血圧、脂質異常症などの動脈硬化の危険因子を重複して有することが多く、こうした代謝異常が重複することは動脈硬化を相乗的に促進する。従って2型糖尿病患者において心血管イベントの発症を予防するためには、早期からの血糖コントロールとともに脂質異常症や血圧管理が重要である。 イブラグリフロジン（スーグラ®錠）は、腎近位尿細管でのグルコース再吸収を担うNa <sup>+</sup> /グルコース共輸送担体2（SGLT2: Sodium-dependent glucose transporter2）を選択的に阻害することにより血液中の過剰なグルコースを体外に排泄する作用をもつ。その結果として血糖値（空腹時）、HbA1c、体重、血圧、中性脂肪値の低下作用を示し、心血管イベントの軽減効果が期待される。 そこで本研究では、心血管イベントの予測因子となり得ることが示された頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT: intima-media thickness）により、イブラグリフロジンの血管障害に対する効果を検討する。 SGLT2阻害薬（イブラグリフロジン）を投与するイブラグリフロジン群とSGLT2阻害薬を投与しない対照群とで、頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）による動脈硬化、糖・脂質代謝、血圧、心血管機能の比較検討と安全性評価を行う。	○		承認