

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
								西暦	月	日				
		1-1	小児腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術においてカフ付き気管チューブのカフ圧に影響を与える因子の検討	麻酔科	医長	三浦 大介	新規	2021	3	31	これまでに小児の腹腔鏡手術におけるカフ付き気管チューブのカフ圧変化について調査した研究はまだ行われていない。そこで小児用カフ付き気管チューブを用い小児腹腔鏡手術におけるカフ圧の経時的変化について調査し、気腹や体位変換がカフ圧に与える影響および適切なカフ圧管理法について考察する。	—	○	承認
		1-2	妊娠から産後1年までの排尿機能の変化と尿失禁の発症に関する前向き観察研究	産婦人科	産科部長	室 雅巳	新規	2025	9	30	日本泌尿器学会によると女性の4割強、2000万人以上が尿失禁に悩まされている。初発年齢は30代で、発症率は分娩後早期が30.8%、産後4ヶ月から9ヶ月は34.6%といった報告がある。妊娠期や産後の尿失禁は自然に回復すると考えられてきたが、妊娠初期や産後3ヶ月に尿失禁があった人の91%に12年後も尿失禁があったとの報告がある。我国の産後の尿失禁については横断研究や後ろ向き研究が多く、測定尺度も信頼性・妥当性の点で課題が指摘されており実態説明が求められている。 産後の尿失禁は腹圧負荷時の膀胱頸部の可動性や骨盤底筋損傷との関連から検討されてきたが、妊娠前・初期・分娩早期の尿失禁との関連の指摘もある。また分娩後4日の残尿量が150ml以上になると産後1ヶ月での尿失禁の発症割合が高く、200mlを超えると産後3ヶ月から39ヶ月後に腹圧性尿失禁や過活動膀胱症状がみられたとの報告もある。さらに尿失禁の発症と産後の腹部を締める習慣や排泄行動との関連も報告されている。しかし研究が少なく、産前産後の排尿ケアの科学的根拠が不足している。そのうえ妊娠糖尿病の妊婦は、妊娠中と分娩2年後の尿失禁の割合が高いとの報告がある。我国では糖尿病有病者が1000万人を超え、妊娠糖尿病が増加傾向にあることから、尿失禁の発症率が高くなることが予測される。そのため妊娠糖尿病と尿失禁との関連についても明らかにする必要がある。 尿失禁はQOLを著しく低下させ外出や人的交流を妨げるが、68%は受診に抵抗感を覚え、実際の受診者は7.3%だったとの報告がある。女性が自発的に援助を求めないだけでなく、尿失禁の治療を促す相談機会の欠如が指摘されている。尿失禁は早期発見すれば、再発や長期化を防ぎ、QOLの向上に繋がる。米国の新ガイドラインでは、全女性に年1回のスクリーニングを推奨しているが、有効性と安全性の検証は課題となっている。 妊娠や分娩は女性の最初の尿失禁の危険期である。女性の妊娠分娩に伴う排尿機能の変化と排尿障害の発生状況を明らかにすることは、妊娠期と産褥期の排尿ケアの確率のための基礎資料となり、ひいては将来の女性の尿失禁発症の予防・軽減に繋がると思われる。	○	—	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
								西暦	月	日				
		2-1	内科系「医療技術負荷度調査」	医事課	課長補佐	今池 彰	変更	2020	6	30	<p>本試験の目的は、内科系医師の診療過程の負荷を定量的に測定するとともに、医師の診療の負荷に影響を与える要因等を調査することである。</p> <p>ここで、医師の診療の負荷とは、医師の診療過程において当該医師に生じる、精神的な努力・大変さ、身体的な努力・大変さ、技術的な大変さ、知識判断の努力・大変さ及び時間的拘束のことを言う。医師の診療過程は、検査・治療の実践、検査・治療に係る臨床推論と判断、および検査・治療の方針の決定から検査治療後の社会復帰に至るまでの患者・家族に対する説明、チーム医療の実践等から成る。</p> <p>本研究の対象である内科系診療には、診療に係る時間の測定が容易ではないこと、また、診療の対象となる疾患・病態が広範にわたること等の特徴が存在する。このため、診療に係る所要時間や医師の経験年数を根拠として、技術評価の体系を構築している外科系技術とは異なるアプローチが必要となる。</p> <p>アメリカのメディケアでは、診療報酬点数表のコードごとに、「医師の作業負荷（WorkVU）」を相対評価しており、医師の作業負荷は各診療行為の点数の構成要素となっている。同指数の根拠となった全国調査（電話調査）では、各診療行為の典型例について、現場の医師に対して経験に基づいた主観的な負荷度を聴き取り、その結果を基に相対的な作業負荷を推定する、という方法を採用している。これまでに国内で実施された、内科系医師の診療の負荷に関する研究においても、アメリカで実施された調査同様、主として医師の主観的な負荷度を基に、疾患や診療行為についての相対的な負荷度が推定されてきた。一方これらの先行研究においては、負荷度の推定は一部の疾患や診療行為に限られており、広く内科系全体の診療体系をカバーするような負荷度の評価体系は依然として確率されていない。このことは、内科系医師の診療の負荷に対する適正な評価を行うための土台が十分に整備されていないことを意味するとともに、わが国における内科系医療技術の今後の発展と進歩、また、持続可能な医療の提供に関わる非常に重要な課題となっている。そのため、さらに広く内科系全体の診療体系をカバーするような内科系医師の診療過程の負荷が測定、体系化されることが必要である。</p> <p>以上のような背景から、本研究では、急性期の入院患者を対象とした患者の分類システムであるDPC分類を活用し、内科系の全DPC分類（約1,800分類）を網羅する形で、体系的な負荷度の推定を行うことを目的とする。前記に加え、特に精神領域においては、研究の検討段階での既存のDPC分類では患者の状態を十分に表現できないという意見が出されたため、既存のDPC分類及び精神科領域特有の患者の重症度等に関する条件を加味した精神領域用の患者分類に対して、負荷度の相対評価を行うこととする。</p>			承認
		2-2	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後の患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	消化器内科	医長	富永 直之	変更	2025	12	31	<p>近年、ピロリ菌を除菌することで内視鏡治療後の胃癌発生を抑制できるという報告が発表されたが、一方で除菌しても胃癌発生は変わらないという報告が複数報告されており、ガイドラインでも「さらなる研究が望ましい」とされている。今回の研究で、胃癌内視鏡治療後の患者さんに除菌すべきか否か、明確にすることが目的である。</p>			承認
		2-3	日本赤十字社からの非血縁者間、末梢血幹細胞移植における検体保存事業への協力	血液内科	部長	近藤 誠司	変更	—	—	—	<p>日本赤十字社において非血縁者間造血幹細胞移植の移植成績向上やドナーの安全性向上などに関する医学的な研究へ提供するため非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植の患者およびドナーから、同意の上で採取した血液を用いた検体の保管および検体を用いた研究を行おうとする者へ検体の分譲を行われることになったがそれに対して当院が協力する</p>			承認
		2-4	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	変更	2025	6	30	<p>■背景 現在、大腿膝窩動脈(FPA:femoro-popliteal artery)病変を有する閉塞性動脈硬化症(PAD:peripheral artery disease)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血管内治療(EVT:endovascular therapy)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と報告されている。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)は未だ解決しておらず、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(DCB:Drug-coated balloon)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。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が臨床使用可能になった。そこで今回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。</p> <p>■目的 FPA病変を有する病候性PAD患者に対し、DCBを用いたEVT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。</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
								西暦	月	日				
第5回	9月13日	2-5	急性期脳卒中患者における栄養状態とADL改善度及び感染症発症に関する探索的研究	栄養管理部	栄養管理士	牛島 圭太	変更	2024	3	31	脳卒中は脳血管の閉塞や破綻により、意識障害や運動障害、言語障害を伴う疾患である。脳卒中は介護が必要となる原因の第一位であり、発症予防とADL向上のための早期リハビリテーションが重要である。脳卒中の合併症として、感染症や消化管出血、心筋梗塞、肺塞栓症等があり、感染症を発症すると、死亡率が上昇することが知られている。入院時の栄養状態がADL改善度と感染症発症に関連することは多くの研究で調べられている。過去の研究における栄養状態の定義は入院時点の血液検査や主観的評価、身長、体重を利用して定義されている。しかし、ADL改善度や感染症発症は入院時点での情報のみで決まるものではなく、入院後の栄養状態にも強く依存するものと考えられるが、そういった研究は十分に行われていない。そこで本研究では、栄養状態を①入院後の栄養摂取状況、②筋肉評価、③筋肉評価と入院後の栄養摂取状況の組み合わせによって定義し、それらとADL改善度及び感染症発症との関連性を探索することを目的とする。			承認
		2-6	切除不能・再発腺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	肝胆膵内科	医長	古賀 風太	変更	—	—	—	進行腺癌に対し、FFX、GnPが標準治療として考えられているが、FFXとGnPを直接比較した前向き臨床研究はなく、明確な治療選択基準は定まっていない。今回九州の多施設からFFXおよびGnP症例を集積調査し、その治療解析を行い、以下の臨床的疑問について検討する。 i) FFX、GnPいずれも治療可能な場合の選択基準 ii) 二次治療としてのFFX,GnPの意義			承認
		3-1	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	病院管理部	がん統括診療部長	佐藤 清治	変更	2016	4	30	今回、治癒切除後のstage II 大腸癌 (Ra・Rb除く) において再発高リスクと考えられる症例を対象に、手術単独に対して本邦における術後補助化学療法の標準治療の一つであり日本において最も頻用されているUFT/LV術後補助化学療法を施行し、その有用性を比較検討することとした。			—
		3-2	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ベルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ベルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	変更	2020	4	30	進行・再発治療として化学療法 (T-DM1 を除く) 未治療の HER2 陽性乳癌を対象にトラスツズマブ+ベルツズマブ+エリブリン併用療法の有用性をトラスツズマブ+ベルツズマブ+タキサン併用療法と比較検討する。			—

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
								西暦	月	日				
		3-3	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/ β 2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	呼吸器内科	医長	加藤 剛	変更	2018	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、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)、長時間作用性 β 2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ピオルト®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。			—
		3-4	StageIIIb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験（ACTS-CC 02）	消化器外科	部長	田中 聡也	変更	2014	9	30	根治度A手術が行われた組織学的StageIIIbの結腸癌、直腸S状部（RS）癌、上部直腸（Ra）癌症例を対象とし、標準的治療のひとつであるUFT/Leucovorin（UFT/LV）に対する、TS-1/Oxaliplatin療法（SOX療法）の術後補助化学療法としての有効性（優越性）をランダム化比較試験により検証する。 主要評価項目：無病生存期間(Disease-Free survival:DFS) 副次評価項目：無再発生存期間(Relapse-free survival:RFS)、全生存期間(overall survival:OS)、有害事象の再発頻度と程度			—
		3-5	HER2陽性進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有効性を検証する第III相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—（JBCRG-M05(PRECIUS)）	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	変更	2018	12	31	ペルツズマブ治療歴を有するHER2陽性の進行・再発乳癌に対してトラスツマブ及びその他抗悪性腫瘍薬の併用療法に、再投与としてのペルツズマブの併用有無による有効性及び安全性を比較検討する。			—
		3-6	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) trial	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	変更	2015	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パクリタキセル+ペバシマブ(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療法を再導入する群の有効性及び安全性を比較検討する。			—
		3-7	StageIII結腸癌(直腸S状部癌含む)治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化比較第III相臨床試験(JFMC47-1202-C3:ACHIEVE Trial)	病院管理部	がん統括診療部長	佐藤 清治	変更	2014	6	30	StageIII結腸癌(直腸S状部癌含む)治療切除例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX療法の6ヶ月間投与法(対象群S群)に対するmFOLFOX6/XELOX療法の3ヶ月間投与法(試験群T群)の無病生存期間における非劣性をIDEAにて統合解析する。IDEA(International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy colon cancer prospective pooled analysis)は、日本を含め世界6つの臨床試験グループで進行中のランダム化第III相試験のデータを統合解析し、上記の結果を検証する試験である。			—

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
								西暦	月	日				
		3-8	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアンタゴニストCAB療法のランダム化比較試験(KYUCOG-1401)	泌尿器科	部長	徳田 倫章	変更	2020	9	30	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法と、GnRHアゴニストCAB療法の臨床効果を比較検討する。 ・ Primary endpoint：PSA無増悪生存期間（PSA-PFS：PSA Progression Free Survival） ・ Secondary endpoints：Time to CAB Treatment Failure (TTF) （アンタゴニスト単剤群では遅延CAB療法を行った時の TTF） 全生存期間（OS：Overall Survival） 画像診断上の無増悪生存期間 （rPFS：radiographic Progression Free Survival） PSA値の推移 ホルモン動態 骨代謝マーカーの推移 脂質代謝 有害事象			-
		3-9	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）	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	変更	2020	3	31	RAS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一次治療として、mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法がmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法に比べてOSを延長することを検証する。			-
		3-10	ZNN CM アジアネイルに対するAnterior Support Screw（ASS）使用・非使用の前方無作為化比較試験	整形外科	部長	前 隆男	変更	2020	3	31	高齢者の大腿骨転子部骨折の年間発生件数は増加し続けており、2040年には約32万例に到達すると言われている。大腿骨転子部骨折の治療では正しい整復位の獲得と骨性支持が重要だが、髄内釘（ネイル）を使用した転子部骨折治療において、術後短期間に生じる骨片の再転位が問題となっている。福田らの報告によると、術直後に側面像解剖型に整復した症例のうち14%の症例で、術後2週までに側面像髄内型に再転位していたという報告や、他にも転子部骨折の中でも受傷時に後方で骨性支持が得られない後外側に大きな骨片転位を伴う症例では、再転位をきたすことが比較的多いといった指摘がある。そうした症例の術後再転位予防のために、前原らはラゲスクリュー前方に1本の中空スクリューを追加する前方支持スクリュー（Anterior Support Screw、以下ASSという）の追加手技を提唱しており、少数で実施した先行研究の中でその有効性が示唆されている。本研究はASSの効果を経験的・客観的に調査するために、転子部骨折の中でも特に再転位をきたしやすい症例を対象とし、ネイルに追加するASS手技の有無によって術後整復位維持に与える影響を検討することを目的としている。			-