

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9回	1月10日	1-1	子宮鏡下切除術単独で治療した胎盤ポリープ74症例の検討	産婦人科	医長	八並 直子	新規	2020	3	31	胎盤ポリープは流産や分娩後に発症する疾患であり、子宮内に腫瘤を形成し、多量出血の原因となる。胎盤ポリープの治療として、子宮摘出術、子宮動脈塞栓術、子宮鏡下切除術などが知られているが、子宮摘出することが少なく、子宮を温存する場合はまず子宮動脈塞栓術を行っている報告が多い。今回胎盤ポリープについて、当館での治療方法と治療成績を後方視的に検討することで、子宮鏡下切除術単独治療の有用性を考察する。	○		承認
		1-2	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	整形外科	部長	前 隆男	新規	2031	3	31	公益社団法人日本整形外科学会が対象としている運動器疾患（加齢性疾患、外傷、先天性疾患、感染、腫瘍など）は小児から高齢者まで幅広い国民が罹患し、国民の健康寿命を損なう主因のひとつである。特に加齢により運動能力が低下し要介護のリスクがあるロコモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされる。本領域での手術の件数は年間120万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途であるが、全国規模の包括的なレジストリーが存在しないため全容が不明のままである。大規模運動器疾患データベースを構築されることには以下のような意義がある。すなわち1) 運動器疾患に対する手術治療に関するビッグデータに基づいたエビデンスの構築、2) 専門医制度のための症例データベース、3) 外科学系学会社会保険委員会連合（外保連）思案の実態調査、製造販売後調査（PMS）、新規医療技術の評価、順天的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など、さまざまな政策対応が可能である。また、本領域では人工関節、骨固定材料など種々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、その実施状況とアウトカムに関する情報は、国民健康向上の観点に加え、医療経済場も極めて重要と考えられる。目的：本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築である。本研究で構築される大規模データベースの名称は、日本整形外科学会症例レジストリー（Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)）である。	○		承認
		2-1	経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査(RCR-OAC試験)	循環器内科	部長	江島 健一	変更	2020	4	30	背景及び目的 本研究の目的は、OAC（経口抗凝固薬）による治療歴のないNVAf（非弁膜症性心房細動）患者を対象として、診療録調査法を用いたレトロスペクティブな観察研究により、アピキサパン（OACによる治療歴のない患者に対して日本で最も処方頻度が高いNOACの1つ）を新たに処方された患者における脳卒中及び出血の発現リスクを、ワルファリンを新たに処方された患者と比較することであり、診療録調査には国内の患者の医療記録から抽出した臨床データを用いる。	○		承認
		2-2	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	■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ラ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が臨床使用可能となった。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。 ■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。	○		承認
		99-1	Sweet症候群/Sweet病に対するヨウ化カリウム内服治療	総合内科	部長	松石 英城	保険適外使用					ヨウ化カリウム内服は、Sweet症候群（急性発熱性好中球性皮膚炎Acute febrile neutrophilic dermatitis）に対する初期治療（first-line therapy）として、グローバル(Up-To-Date)資料を参照)にも国内（今日の診療 資料3件を参照)にも記載されている。他の治療には、ステロイド治療、コルヒチンがある。		