

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10回	2月9日	1-1	Case presentation report	循環器内科	医長	吉田 敬規	本審査	30	2	28	経皮的冠動脈インターベンション治療の際にボストン社の製品を使用した患者について治療レポートの作成を行い、ボストン社内の勉強会など社員教育を行う。	-	-	条件付承認
		1-2	抗血栓薬服用中の非静脈瘤性上部消化管出血症例における内視鏡的止血術後の抗血栓薬再開についての多施設共同観察試験 (Management of cessation periods after endoscopic hemostasis for patients with non-variceal upper gastrointestinal bleeding taking anti-thrombotic agents : A multi-center pilot study)	消化器内科	医長	富永 直之	迅速審査	31	3	31	非静脈瘤性の上消化管出血は様々な原因疾患により生じ、時には重篤な出血性ショックを来し、多くは緊急上部消化管内視鏡検査による止血術が行われている。原因疾患としては消化性潰瘍が多く、ピロリ菌観戦やNSAIDs内服により潰瘍が生じることが知られている。さらに低容量アスピリンによる消化管障害も報告され、出血のリスクとなっている。近年は高齢人口の増加により、アスピリンを含む抗血栓薬内服患者が増加傾向にあり、抗血栓薬内服患者における上部消化管出血のリスクが増加している。また人口の高齢化に伴い、抗血栓薬内服例を診察する機会が増え、消化管内視鏡検査・治療を行う患者においても、抗血栓薬内服例を対象とすることが増加している。2012年に消化器内視鏡学会より「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」が刊行され、血栓塞栓症予防のために抗血栓薬を休薬することなく、治療や処置を行う機会も増加しつつある。抗血栓薬内服中の非静脈瘤性の上消化管出血患者に対する緊急上部消化管内視鏡的止血術数も増加しており、治療後の抗血栓薬の安全な管理法が必要とされている。ガイドライン刊行後には緊急内視鏡止血術の抗血栓薬休薬期間は短縮されつつあることが報告されているが、抗血栓薬を休薬せずに再出血のリスクが高まるかどうかの検討はこれまで行われていない。今回抗血栓薬内服中の非静脈瘤性上部消化管出血症例において、内視鏡的止血術後に抗血栓薬を休薬せずに再会することの安全性をこれまでの診療と比較検討する。	○	-	承認
		1-3	季節変動に伴う川崎病臨床像の変化についての研究	小児科	主任部長	西村 真二	迅速審査	30	3	31	本研究は産業医科大学小児科学教授楠原浩一を研究代表者、同小児科学講座に事務局を置く、多施設共同研究である。川崎病は、小児の代表的な発熱性疾患のひとつである。約50年前に日本で報告されてから様々な研究が行われているが、明らかな原因は不明である。以前から季節性や空間伝播性の存在が報告され、感染症あるいは感染を契機とする疾患であると考えられている。過去の文献で、日本や北欧、北米では冬に流行する一方で、東アジアの国々では夏季に流行することが報告されている。しかし、これまでの季節変動と臨床像の違いについて検討された報告はない。季節変動に伴う川崎病臨床像の特徴を捉えることを目的とし、川崎病の原因究明や冠動脈瘤発症予防に役立てたいと考える。	○	-	承認
		1-4	インドシアニングリーン（ICG）を用いた術中臓器血流・リンパ流評価および術中胆管造影	消化器外科	医長	三好 篤	本審査	-	-	-	CGを用いた術中血流およびリンパ流評価法（赤外線照射による蛍光測定）は脳外科領域のみ保険適応となっているが、以前より腸管を含めた術中の臓器血流の評価としても行われてきた。近年、ICG蛍光内視鏡システムの普及に伴い、その有用性が再認識されている。さらに肝臓の区域同定を含めた臓器血流評価、術中胆管造影の有用性も報告されるようになった。	-	-	承認
		1-5	クリオプリシペートの術後出血に対する止血効果 - 院内における製剤と使用方法のマニュアル化 -	心臓血管外科	部長	内藤 光三	本審査	35	3	31	心臓及び大動脈手術においては人工心肺装置を使用するので、一般的に術後出血が多くなる。また著しい出血がある場合は、凝固因子の喪失による出血傾向が見られる。このような臨床状態には、新鮮凍結血漿製剤を誘拐し遠心して得られるクリオプリシペートの投与が止血に有用である。しかし日本赤十字社ではクリオプリシペートを製剤していないので、各施設内での院内生剤が必要である。	-	-	承認
		1-6	ICPC-2を用いた外来初診患者の症状分析に関する研究	救急救命センター	医長	甘利 香織	本審査	31	3	31	本研究の目的は、まず、診療録に記載された主訴および現病歴から自動的に症状を抽出し、プライマリ・ケア国際分類2版（ICPC-2）にコード化するツールを改良する。次に、自治医科大学附属病院総合内科および協力医療機関救急外来を受診した初診患者の主訴および現病歴に記載されている症状を海佐初下ツールを用いて抽出し解析する。	○	-	承認
		報告	産後腱鞘炎前視的コホート調査	産婦人科	部長	室 雅巳	終了成果報告	29	11	26	H28年度に佐賀市で実施した調査で手と手首の有病者が産後3～5日で12.2%、産後2ヶ月に41.4%と急増すること、さらに有病者は無痛者に比べて優位にQOLが低下することが明らかになった。このうち上肢機能障害が疑われる者が産後3～5日、2ヶ月ともに1割以上あったが、放置し、我慢している人が大部分であった。以上より産後早期からの手と手首の痛みに対する予防的介入の必要性が示された。本研究の目的は、産後早期の女性に対し、産後腱鞘炎の早期発見と予防のための教育プログラムを実施し、産後の手と手首の痛み、上肢機能障害の発症と重症化の予防に対する効果を検証することである。	-	-	承認