

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3回	6月7日	1-1	去勢抵抗性前立腺癌に対する治療の実態調査研究	泌尿器科	部長	徳田 倫章	新規	34	12	31	去勢抵抗性前立腺癌に対する治療選択肢は増えたが、各薬剤の使用タイミングや投与順序については明確なエビデンスは存在しない。実臨床における治療内容とその成績を調べることは、今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期の決定にとって一定の意義を有すると考えられる。本研究は、去勢抵抗性前立腺癌に対する現状の逐次治療の実態ならびに予後を調査することを目的とする。	○		承認
		1-2	急性虫垂炎患者における腸内細菌叢の検討	小児外科	医師	福田 篤久	新規	33	3	31	急性虫垂炎は日常診療においても最も頻度の高い急性腹痛である。また近年、虫垂の役割に関する研究が進められている。虫垂は管腔抗原に対する粘膜免疫応答のinductive siteとして重要な役割を担っていることが示唆されている。1994年Rutgeertsらは虫垂切除はUCの発症を抑制する因子であると報告している。その後の研究でも虫垂切除がUC発症抑制に関与しているとの報告を認める。一方で、最近の知見では、虫垂粘膜がIgAの産生に重要な役割を持つことから、虫垂は腸内細菌叢のバランス異常によって発症する炎症性腸疾患の制御に寄与しており、虫垂切除によって大腸の腸内細菌叢が崩れるという研究論文が散見される。虫垂炎の原因については、腸内感染説や血行感染説、アレルギー説など様々であるが決定的な見解は得られていない。解剖学的な個体差は認めないにも関わらず、虫垂炎を生じる個体と虫垂炎を発症しない個体が存在し、さらには家族内で虫垂炎の既往を有する症例を認めることから何らかの腸内細菌叢構成異常が原因となっている可能性が考えられる。近年、次世代シーケンサーの登場によって、遺伝子解析の迅速化が図られ腸内細菌叢の解明が進んできた。そして各種消化管疾患において腸内細菌叢の構成が異なることが指摘されている。虫垂炎に関与する腸内細菌を解明することで、虫垂炎発症や再発のリスクを考慮することが可能となり、虫垂炎に対する治療方針決定の有用な判断材料となるだけでなく、虫垂切除が腸内細菌叢に及ぼす影響を考察することが可能と考え、本研究を計画した。			承認
		2-1	心臓リハビリテーションに関する調査介入研究	循環器内科	医長	中村 郁子	変更	32	3	31	心臓リハビリテーションは心疾患の治療法として確立されたもので、重要な位置を占めており、治療成績を明らかにすることは重要である。当院における心臓リハビリテーションに関する調査介入研究を行う。			承認
		2-2	血清総IgE値による微小変化したの診断	腎臓内科	医師	松本 圭一郎	変更	31	11	10	微小変化したネフローゼ症候群は成人、小児ともにネフローゼ症候群を代表する疾患である。特に小児例では、実に80-90%の症例がステロイド感受性ネフローゼ症候群であることが知られており、成人例でもおよそ40%に見られる。40歳未満の若年例では67.4-77.0%とさらに高頻度に見られることが報告されている。一方、診断に必須の腎生検は対象患者を選択することで比較的安全に施行することが可能だが、およそ1%に出血を主体とする合併症を発生し、死亡例も報告されている。小児ではステロイド感受性の高さと腎生検の危険性から治療を先行することになっている。ネフローゼ症候群のステロイド感受性や病理組織像の判断基準として、尿蛋白の選択性（Selectivity Index）と血清IgE値が知られており、いずれも値によっては微小変化したを予測するものとされている。いずれも有効なアセスメント手段ではあるが、参考所見程度でどれほど診断に寄与するか、腎生検に代わる検査となりうるのかは知られていない。本研究ではネフローゼ症候群と診断された症例の中で、血清IgEを測定することで微小変化した、ひいてはステロイド感受性ネフローゼ症候群を腎生検前から診断しうるのかを検討する。			承認
		3-1	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討-	腎臓内科	部長	中村 恵	継続	30	10	31	本研究は、保存期慢性腎臓病患者のうち、腎性貧血と診断され、ダルベポエチンアルファ製剤を投与された患者の実態を調査し、腎機能悪化および心血管疾患（CVD）イベント発現に関する新たな赤血球造血刺激因子製剤（ESA）反応性評価指標（ERI）を探索する。			承認