

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				
		1-1	直腸癌に対する腹腔鏡補助下低位前方切除術における縫合不全の危険因子の解析	消化器外科	医長	平木将紹	新規	31	3	31	直腸癌の術後合併症として縫合不全は非常に重篤な合併症の一つである。直腸癌に対する腹腔鏡補助下低位前方切除術における縫合不全の危険因子を過去の症例から後方視的に解析する。			承認
		1-2	平成30年度感染症流行予測調査	小児科	部長	西村真二	新規	30	9	30	厚生労働省が全国の都道府県および地方衛生研究所等の協力で毎年施行している感染症流行予測調査であり、その結果を基に、集団免疫の現状把握および病原体の検索を行い、各種疫学資料と併せて検討し、予防接種事業の効果的な運用を図ることを目的としている。			承認
		1-3	下肢術後の血栓予防薬（エドキサバン）使用量適正化による血栓形成傾向の変化	薬剤部	主任薬剤師	徳永 晃	新規	31	3	31	下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に使用されるエドキサバンは、通常成人にはエドキサバンとして30mgを1日1回経口投与する。当館下肢手術クリニカルパスでは規定値としてエドキサバン15mgを1日1回2週間投与することとしている。規定値を定めた背景の主な理由として、施術患者の年齢が高齢・低体重であることが考えられ、添付文書上にも高齢者、体重40kg以下の患者へは慎重投与となっている。また、腎機能（Cr値）により投与量調節、投与の中止が規定されており、出血等重篤な副作用もあることから厳密な管理が必要な薬剤である。今回、病棟薬剤師業務の一つとして、主治医の同意の下、Cockcroft-Gault式による腎機能値算出をもとに投与量最適化の薬剤師の介入を行い、エドキサバンの使用量最適化を行ったデータをもとに、血栓形成傾向の変化についてレトロスペクティブに検討する。			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
								平成	月	日				
		1-4	WEB上の簡易介入プログラムの開発と その効果検証（モニター調査）	精神科	医師	角南 隆史	新規	32	3	1	<p>(1)背景及び目的 1) 研究の背景 アルコール問題は公衆衛生上、大きな課題である。WHOによれば、アルコールは200以上もの病気の原因であり、アルコールは全死亡の3.8%の原因とされ、健康への影響では、喪失された健康年数を表すと考えられる障害調整生存年数（disability-adjustedlifecycleyear;DALY）の4.6%はアルコールが原因とされている。したがって、アルコール健康障害を有している者への早期介入は重要な課題である(WHO2014)。</p> <p>アルコール健康障害を有している者への介入技法である簡易介入（ブリーフ・インターベンション）は、通常は一つのセッションが10～30分程度の時間で、2～3回の複数回のセッションで動機づけ面接法などを用いながら行動カウンセリングを行うものを指し、WHOが2010年に採択した「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」において、具体的な介入施策の一つとして推奨されている。1980年代からWHOを中心にアルコール関連問題の二次予防の介入技法として開発研究が行われてきた簡易介入は、欧米において既にプライマリケアなどの医療現場でその飲酒量低減効果及び費用対効果が確認されている(Bertholet2005;Kaner2009;Angus2014;Purshouse2013)。</p> <p>しかしながら、過去50年余りわが国のアルコール問題対策は、専ら重症のアルコール依存症に対して断酒を唯一の治療目標とする入院治療を専門医療機関で行うことであった。そして、わが国では簡易介入に関する研究は少なく、軽症のアルコール依存症や多量飲酒者に対する飲酒量低減指導は、ほとんど行われてこなかった。このため本AMED研究全体で、簡易介入の研修プログラムを開発するとともに、医療現場や健診で用いる簡易介入の標準的なプログラムとそのマニュアル及びツールを作成し、その効果検証を行うこととなった。</p> <p>簡易介入は海外において効果が確認されているものの普及がなかなか進んでいないという現状がある。その理由として、①患者側の要因：治療機関にアクセスする地理的・時間的な制約や費用負担があること、プライバシー（飲酒について触れられたくない）の問題、②治療者側の要因：アルコール関連問題に関する知識が乏しいこと、多忙でアルコール問題に触れる時間が取れないこと、簡易介入を行うために研修やスーパーバイズを受ける機会が乏しく、身近に専門医がいないこと、実施にあたりコストも膨大にかかること、飲酒について話題に挙げると医師患者関係が悪化する・患者から嫌われる・減酒するように指導しても患者は言うことを聞かないという悲観的な考えがあること、などが挙げられる(Abidi2016;Cornuz2001;Linn1989;O'Donnell2014)。</p> <p>以上のような問題を解決するために、インターネットやコンピューターの技術を利用した治療的介入が、特に欧米を中心に開発され、無作為化比較試験やメタアナリシスにおいて、有効性が検証されてきた(Rooke2010;Bewick2008;Berrouiguet2016;Riper2014)。</p> <p>このような介入は様々な言葉で表現されており、（web-based, internet-based, computer-assisted, computerized, onlinetherapy, e-therapy, eHealth, etc）, 介入の方法（例：ウェブサイトにおいて自己完結型で情報提供を中心に教育的介入・症状のアセスメント・治療的介入を行うもの、またはこれらをe-mailやSMSやオンライン通話アプリなどを通して専門家が介入して行うもの）は様々である。また、インターネットを活用した介入では、利用媒体（ウェブサイト、e-mail, 掲示板, チャット, 通話, ビデオなど）、中身（対処スキルの獲得, 目標設定, セルフモニタリング, フィードバック, 関連サイトへのリンク集, 専門家による助言）などで、さらに介入のタイプが異なっている(Barak2009;Tebb2016;Lustria2009)。このような介入手法を用いた治療は、物質使用障害（アルコール、薬物、タバコ等）を含めた様々な健康問題（身体的問題：腰痛や頭痛, 体重コントロールなど, 精神的問題：気分障害, 不安障害, PTSD, 摂食障害など）の改善を目的とし開発されている(Free2013;Hou2014)。</p> <p>日本においては、抑うつ症状改善やうつ病発症予防を目的としてインターネットを活用したInternet-basedCBT（iCBT）が開発され（U2plus：http://u2plus.jp/）、RCTでうつ病発症予防効果があることが示されている(Imamura2014)。また、インターネットを利用した薬物使用障害再発予防プログラム（e-SMARPP）が開発され、RCTで断薬継続日数に一定の介入効果を認めている(Takano2016)。しかし日本において、アルコール問題をターゲットとしてインターネットを活用した介入に関する研究報告は現段階ではない。</p> <p>2) 研究の目的 このような状況の中で、我々は、インターネット上でアルコール問題に介入できるツールを開発することとした。これまでに、平成26年度にはWEB上でAUDITを用いたアルコール使用障害の評価とフィードバック、簡単な情報提供を行うことのできるSNAPPY-CATプログラム、平成27年度には自らの飲酒量が簡便に測定でき、アルコールの分解完了時刻を算出できるSNAPPY-PANDAプログラムを開発した。平成29年度にはYOUTUBE形式の1、2分のナレーション付き動画が22本あり、アルコールの心身への影響について学ぶことのできるSNAPPY-BEARプログラムを開発した。</p> <p>また平成29年度には、個人の飲酒習慣について振り返り、自ら目標を設定した上で日々の飲酒量を記録することのできるWEB上の簡易介入プログラム（SNAPPY-DOCプログラム）を試作した。</p> <p>平成30年度（本モニター調査研究）は、平成29年度に試作したSNAPPY-DOCプログラムを、研究協力の得られた医療機関や職域において飲酒習慣のある者に実際に使ってもらおう。あわせて利用前の調査（性別・年齢、インターネット使用環境、飲酒に関する項目など）や利用後の調査（飲酒量の変化、プログラムの使いやすさ、使いにくさなど）を行い、そこで出された意見を抽出した上で、プログラムに修正を加える。そして、平成31年度のSNAPPY-DOCプログラムの効果検証研究に向けたプロトコルを作成する。</p> <p>なお、本研究は、AMED委託研究開発「アルコール依存症予防のための簡易介入プログラム開発と効果評価に関する研究（研究開発代表者：杠岳文）（平成29年度から平成31年度）」研究の分担研究の一つ「WEB上の簡易介入プログラムの開発とその効果検証（分担研究者：上野雄文）」として行われる。</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
								平成	月	日				
第4回	7月13日	1-5	佐賀県医療センター好生館におけるせん妄対策に関する実態調査	精神科	医師	石井 博修	新規	32	3	31	<p>(1) 背景及び目的</p> <p>1) 研究の背景 我が国の高齢化や認知症患者の増加により、急性期医療を担う病院では、入院患者のせん妄の予防や発症時の対策に組織としてどのように取り組むかが大きな課題となっている。</p> <p>せん妄は一過性に出現し、可逆性の軽度の意識障害を背景とした意識変容であり、数時間から数日間のうちに急激に発症するという特徴がある。また、その症状は日内変動し、年単位で症状が進行し不可逆性の症状を示す認知症とは異なる病態である。せん妄の有病率に関しては複数の報告がみられるが、APAのガイドラインによると、全入院患者の10～30%、入院高齢患者の10～40%、入院がん患者の約25%、術後患者の約51%、臨死期にある患者の80%に出現すると推計されている。</p> <p>またせん妄を発症することにより、患者自身にとっては基礎身体疾患への悪影響、新たな身体疾患の併発、死亡率の増加、在院日数の延長、医療費の増大など様々な問題を引き起こすことが指摘されている。そして家族の精神的な苦痛にもつながり、医療従事者の疲弊にも関連することが指摘されており、せん妄に対する早期介入は重要な課題である。</p> <p>さらに最近では、せん妄を発症した群はコントロール群に比して、将来的に認知症発症の危険性を高めると報告されており、せん妄は可逆的なものではなく器質的な変化をもたらす可能性が考えられる。</p> <p>佐賀県医療センター好生館では2017年7月より精神科リエゾンチームが発足し、8月より精神科リエゾンチーム加算が算定されている。院内の他科からのコンサルテーションを受けてチームで回診を行い、依頼元の診療科と協議して治療方針の決定を行っている。</p> <p>2017年7月から2018年3月までの9か月間でコンサルテーションの総件数は255件あり、ひと月あたり平均で28.3件となっている。その中でせん妄に関するコンサルテーションは126件と約半数を占め、件数として一番多く、院内においてもせん妄対策は喫緊の課題である。</p> <p>2) 研究の目的 このような状況の中で、今後院内においてさらにせん妄への対策を進めていくにあたり、臨床現場の最前線で治療・ケアに当たっている看護師に対して、せん妄の対応の現状や現場でのニーズを調査する必要があると考えられた。 よって、佐賀県医療センター好生館の看護師に対して、せん妄対策に関する実態調査を行う。</p>			承認
		1-6	腹腔鏡下至急悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る）算定条件を満たすための手術	婦人科	部長	安永 牧生	新規	-	-	-	<p>(1) 背景及び目的 低リスク子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に加え、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る）が保険収載された。この術式を算定するためには施設基準は下記の通りである。</p> <p>1) 産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること 2) 産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術（区分番号「K879」）について20例以上実施した経験、腹腔鏡下子宮全摘術について20例以上実施した経験および当該療養について術者として3例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 3) 当該手術を担当する診療科において、常勤医師が2名以上配置されていること。 4) 常勤の麻酔科標榜医及び病理医が配置されていること。 5) 子宮悪性腫瘍手術（区分番号「K879」又は「K879-2」）が1年間に合わせて20例以上施行されていること。 6) 緊急手術体制が可能な体制を有していること。 7) 関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。 上記2)の「当該療養について術者として3例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること」をのぞいてすべての項目を満たしている状態となっている。 佐賀県は内視鏡手術後進県であり、県内で実施施設がない状態のため当該手術実施推進を目的とした。</p>			承認
		1-7	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探求的研究	消化器内科	医長	富永 直之	新規	32	12	31	<p>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の追補版に従い、直接経口抗凝固薬（DOAC）服用者に内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行した場合には約10%の術後消化管出血が発症することが予想されている。現在、薬効をモニタリングする指標が定まっていないために対象者に対して一様に対応をしているが、消化管出血をきたしうる予測マーカーが同定できた場合には高危険群に対して個別化治療を施し、消化管出血の予防に寄与できる可能性がある。今回、我々はDOACの薬物代謝に影響する因子が術後の消化管出血の予測マーカーとなりうるかを明らかにすることを目的に本研究は立案した。</p>			
		2-1	RAS野生型進行大腸がん患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシツマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	変更	30	6	30	<p>RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌を対象として、FOLFOXIRI+ペバシツマブ併用療法に対するFOLFOXIRI+セツキシマブ併用療法の優越性を検証する。</p>	○		承認
		2-2	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルボ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	変更	30	10	31	<p>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、ダルボポエチン 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。</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
								平成	月	日				
		2-3	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験 (CANDLE trial)	循環器内科	部長	江島 健一	変更	33	3	31	慢性心不全患者の糖尿病合併率は高く、JCARE-CARD1)によると29.8%、CHART-22)では23.3%が糖尿病を合併していた。糖尿病を合併した心不全患者は、死亡率や心不全悪化による再入院率が高く、糖尿病は心不全患者の予後悪化因子であることが知られている3,4)。したがって、糖尿病合併例では血糖コントロールが重要と考えられるが、日本循環器学会の慢性心不全治療ガイドラインでは、特に推奨される目標血糖値や糖尿病治療薬はなく、心不全悪化の報告があるチアゾリジン誘導体は慎重に使用すべきと記載されているのみである5)。一方、糖尿病治療ガイド2014-2015では、細小血管症の発症予防や進展の抑制にはHbA1c (NGSP) 7.0%未満を目指すこと、および個々の症例によって、年齢と合併症に応じて適切な治療目標を設定することが推奨されているが、心不全合併例に対する推奨は記載されていない6)。また、心不全合併糖尿病患者の血糖コントロール状況と予後を検討した後ろ向き研究では、HbA1c値と死亡率の間にUカーブ現象が認められたと報告されている7)。さらにDPP-4阻害薬サクサグリブチンの心血管イベントに及ぼす影響を検討したSAVOR-TIMI53試験において、心不全による入院はプラセボ群に比べてサクサグリブチン群のほうが多かった8)。こうしたことから、心不全合併糖尿病患者に対しては低血糖や体重増加などのリスクに十分注意しながら、個別に治療が行われているのが現状である。 こうした中、尿糖排泄を促進する新しい糖尿病治療薬としてSGLT2阻害薬が登場した。SGLT2阻害薬は、血糖低下効果に加えて循環動態の改善作用（体重減少、降圧作用）を有し、さらに低血糖などの有害事象も少ないことから、心不全合併患者にも好影響を与えることが期待される。カナグリフロジンは、2014年7月に国内で製造販売承認を取得したSGLT2阻害薬で、非臨床試験において呼吸循環系に対する安全性が確認されているほか、臨床では単独投与および他の糖尿病治療薬との併用投与のいずれにおいても安定した血糖低下作用を示し、体重減少が認められる。 このように、心不全合併糖尿病患者に対する効果が期待できるカナグリフロジンであるが、開発治験では心不全患者（国内治験ではNYHA III～IV度、海外ではIV度）は除外対象であり、心不全患者に対する十分なデータは得られていない。 そこで、慢性心不全を合併する2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの心不全の病態に対する安全性を、NT-proBNPを指標として検討することとした。NT-proBNPは心不全の有力な予後予測マーカーであり、ランダム化比較試験にてNT-proBNPを指標とするガイド療法により予後が良好となることが示されている9)。また、海外の第3相二重盲検比較試験で、カナグリフロジンはグリメピリドと同等のHbA1c低下作用を示したこと10)、およびグリメピリドは心不全に悪影響を及ぼすと示唆される報告は見当たらないことから、対照薬をグリメピリドとする。あわせて血糖コントロールやQOLに及ぼす影響を検討して、慢性心不全合併糖尿病の治療におけるカナグリフロジンの臨床的有用性を評価する。	○		
		2-4	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多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	変更	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。	○		
		3-1	共通ルールを用いた緩和ケア病棟看護師に対する口腔ケア支援の取り組み	歯科口腔外科	歯科衛生士	鬼木 裕子	出版・公表	30	9	16	-	○		承認