

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			一般医療機関における簡易介入を用いた 早期介入システムの構築と専門医療機関 との連携モデル作成 飲酒指導意思向け アンケート	精神科	医師	角南 隆史	新規	32	3	31	<p>研究の背景</p> <p>2014年6月1日より施行されている「アルコール健康障害対策基本法」の中では、アルコール健康障害を予防するための対策の一つとして、一般医療機関においてアルコール問題に関して早期介入を行うこと、そして一般医療機関と専門医療機関が医療連携を行っていくことの重要性が述べられている。一般医療機関においてアルコール問題を抱える患者は相当数いると推計されているが、これまでは医師側からも患者側からもアルコール問題へ関心が向けられることはあまりなく、問題があったとしても介入のための技法が無く、専門医療機関へ紹介しても患者が実際に受診することは稀であった。WHOによれば、アルコールは60以上もの病気の原因であり、アルコールは全死亡の3.2%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（DALY）の4.0%はアルコールが原因と考えられている。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。</p> <p>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として行われる。</p> <p>本研究では3年間をかけて、一般医療機関（佐賀県医療センター好生館；佐賀市内にある精神科の常勤医が2名在籍する県立の総合病院。精神科は外来のみ）で簡易介入を用いた、専門医療機関（肥前精神医療センター；依存症外来・病棟のある単科精神科病院）への連携モデルの創設に取り組む。簡易介入(SBIRT)の中で、節酒指導(SBI)よりも専門医療機関への紹介(RT)の技法やその有効性を検証する。</p> <p>研究の目的</p> <p>平成29年度は佐賀県医療センター好生館でアルコール問題の実態把握を行った。実態調査の結果、総合病院に外来受診中の患者の飲酒量は概して一般成人の飲酒量と比較して多いことや、患者の中には、アルコールに関連する身体疾患や精神疾患に罹患している者も多いことが分かった。そして、医療機関において飲酒量を減らすように指導されたことのある者は少ないが、実際に飲酒量を減らしたいと思っている者は多いことも分かった。また、飲酒量の多い者ほど酒量を減らしたいと考えているようだが、減らす自信がないこと、そして飲酒量の多い者だけでなく少ない者においても、飲酒量を減らすことで健康や日常生活において具体的にどのような良い影響があるのかイメージ出来ないようであった。</p> <p>以上より、まずは総合病院の医療関係者に向けたアルコール関連問題に関する知識や介入方法の普及が必要であること、そして総合病院の患者に対してアルコール関連問題に関する普及や啓発、教育、また院内においてアルコール問題に関して相談が出来る専門外来（相談窓口）が必要であることが分かった。このような中で、本AMED班研究全体で、平成29年12月2、3日に久里浜医療センターにて節酒指導に関する研修会が開催され、本研究の研究責任者、研究分担者が参加した。</p> <p>今後に関しては、平成30年度には、佐賀県医療センター好生館でアルコール健康外来（アルコール使用障害に特化した専門外来）を開設する。アルコール健康外来の中で多量飲酒者へは節酒指導を行い、依存症もしくは依存症が疑われる者は専門医療機関を紹介する。このような一般医療機関でのプログラムや専門医療機関との連携システムを新たに作成し、平成31年度には、介入前後での効果を客観的に検証する。そして一般医療機関と専門医療機関の連携及び早期介入マニュアルを作成する。</p> <p>節酒指導の効果は立証されているものの医師がなかなか利用しない原因として、諸外国での先行研究では、節酒指導に関して教育や研修の場が無いこと、従ってその内容や効果を知らないこと、診療が多忙で時間が無いこと、身近に相談できる専門医がいないこと、患者にアルコール問題について聞くことで医師患者関係が悪化するのではないかと考えていることなどが挙げられている。また、医師自身が多量飲酒者の場合は患者へ節酒指導をあまりしないという報告もある。しかしわが国では未だこのような調査は行われていない。</p> <p>そのような中、平成29年度に行った患者向けの実態調査で、患者の中で節酒指導のニーズは高いことが判明したが、今後節酒指導を広めていくために、実際に節酒指導を行う医師のアルコール関連問題に対する問題意識や節酒指導のニーズを調査する必要があると考えられた。よって、平成30年度に関しては、佐賀県医療センター好生館及び研究参加同意の得られた他の総合病院やクリニックの医師に対して、節酒指導のニーズに関するアンケート調査を行う。</p> <p>なお本研究は、平成30年2月に研究責任者の角南隆史が在籍していた岡山県精神科医療センターの倫理審査委員会で承認を得て、すでに同院の医師に対してアンケート調査を実施している。</p>	迅速承認		承認
1-2			Ph 陰性骨髄増殖性腫瘍の遺伝子異常検 索と検査法の評価	検査部	臨床検査技師	川原 有貴	新規	31	2	22	<p>Ph 陰性骨髄増殖性腫瘍の原因遺伝子変異のうち、好生館では JAK2 V617F 変異およびCALR変異の検査を実施している。これらを除く未検出の遺伝子変異が既存症例に存在する可能性があるため、この点を明らかにするとともに、市販診断試薬がそれらを検出可能であることを確認する。本研究の結果は本症の診断手順をより確かなものとすると考えられる。</p>	-		取り下げ

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6回	10月12日	1-3	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	肝胆膵内科	医師	古賀 風太	新規	31	6	30	<p>目的 76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の本邦での現状を把握し、課題を明らかにすること。</p> <p>背景 本邦において超高齢化社会に伴い高齢膵癌患者は近年急速に増加している。一方で、進行膵癌患者に対する標準治療の開発は、非高齢者を対象として行われており、高齢膵癌患者に対する標準治療は確立していない。治療に関しては、高齢であっても、腫瘍学的に切除可能で耐術性があれば手術を、腫瘍学的に切除不能な症例、もしくは腫瘍学的に切除可能であっても耐術性がない症例は、生存期間延長を目的とした化学療法を希望する患者は多い。膵癌診療ガイドラインで進行膵癌に対して推奨されている標準治療は、フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチンの4剤併用療法(FOLFIRINOX療法)およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法(GnP療法)であるとされているが、主に75歳以下を対象として確立したものである。GnP療法のGEM単剤療法に対する優越性を示した国際共同第III相比較試験(MPACT試験)において、GnP療法群の最高齢は86歳の症例であった(中央値:63歳)。その結果を受けて76歳以上の高齢者に対してGnP療法を適用することがある。ただしGnP療法を76歳以上に対して標準治療として適用することについては、MPACT試験に含まれていた76歳以上は10%のみとわずかであることから議論の余地が残る。そのため76歳以上の進行再発膵癌患者に対する標準治療は、GnP療法、ゲムシタビン(GEM)単剤療法、S-1単剤療法または緩和治療のみ(BSC)であり、それぞれの適応基準は明確ではないのが現状である。非高齢者を主な対象とした臨床試験の適格規程・除外規程からは見えてこない社会的背景など、包括的な機能評価(Comprehensive geriatric assessment, CGA)により上述の標準治療に対する適格性を判断すべきである。</p>	迅速承認		承認
		1-4	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、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	新規	32	4	30	<p>目的 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+ペルツズマブ+エリブリン併用療法の有用性をトラスツズマブ+ペルツズマブ+タキサン併用療法と比較検討する。</p> <p>背景 わが国において、乳癌患者罹患数は1960年代より徐々に増加傾向にあり、1995年には女性の癌では胃癌を抜いて第1位となり、女性で最も罹患しやすい癌となった。2010年の年間の乳癌推計罹患数は約68,000人である。死亡率の推移も年々増加しており、2013年の乳癌による年間死亡者数は約13,000人であり、大腸、肺、胃、膵臓について5番目に多い癌である1)。乳癌初発患者の約5%は既に進行癌であり、初期治療を受けた原発浸潤癌の約30%は再発が顕在化する。乳癌全体の予後は比較的良好であるが、これら進行・再発乳癌は予後不良である。集学的治療によって10年生存率は5%程度であり、治癒は極めて稀である2、3)。このため、現在の進行・再発乳癌に対する治療目的は、治癒ではなく症状緩和、QOLの改善と生存期間の延長である。治療の主体は薬物療法であり、局所療法である外科的治療や放射線治療は補助的に用いる。薬物療法にはホルモン療法、化学療法及び分子標的治療が用いられる。ホルモン療法に感受性があり、生命に危険が及ぶ再発がない場合はホルモン療法から開始する。ホルモン療法に感受性がない、あるいは、生命に危険が及ぶ転移であれば化学療法を行う4)。この場合、HER2陽性であれば抗HER2療法と化学療法を行うことが勧められる。治療選択においては、エビデンスを重視しつつも患者の状態や希望を勘案し、適切な治療法を選択する。</p>	迅速承認		承認
		1-5	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析	小児科	医師	江藤 潤也	新規	32	12	31	<p>血中カルシウム値やリン値、成長障害や骨変形を示すカルシウム代謝疾患、リン代謝疾患、骨疾患の診断は容易ではないことがあり、さらに、小児期発症疾患には遺伝性疾患が少なくない。遺伝学的に原因疾患を確定することは患者の診療方針決定に貢献する。遺伝相談の実施なども可能となる。対象疾患は、副甲状腺機能低下症、副甲状腺機能亢進症、遺伝性低リン血症性くる病、腫瘍性石灰化症、軟骨無形成症、軟骨低形成症、低ホスファターゼ症、ビタミンD依存性くる病、特発性高カルシウム血症、偽性副甲状腺機能低下症、先端異骨症、McCune-Albright症候群である。副甲状腺機能低下症は副甲状腺ホルモンの作用不全により低カルシウム血症、高リン血症を示す。副甲状腺機能亢進症は副甲状腺ホルモンの過剰作用により、高カルシウム血症、低リン血症を呈する。遺伝性低リン血症性くる病は遺伝学的異常によって、腎臓からのリン排泄が増加し、低リン血症、骨軟骨の石灰化障害であるくる病を示す。腫瘍性石灰化症は腎臓からのリン排泄が低下することし、高リン血症ならびに皮膚と皮下組織における異所性石灰化を呈する。高カルシウム尿症を伴う遺伝性低リン血症性くる病は腎臓でのリンの再吸収が低下することにより低リン血症を呈する。軟骨無形成症は遺伝学的異常によって四肢が短い重度の低身長が特徴である。軟骨低形成症は軟骨無形成症の軽症型の体格を示す。低ホスファターゼ症は、組織非特異的アルカリフォスファターゼ(ALP)の欠損により引き起こされる疾患で、骨の低石灰化、くる病様変化、血中ALP値の低値を特徴とする。ビタミンD依存性くる病はビタミンDの作用不足により、低カルシウム血症、低リン血症を呈する。特発性高カルシウム血症は活性型ビタミンDが不活性化されないことにより、高カルシウム血症、高リン血症を呈する。偽性副甲状腺機能低下症と先端異骨症は副甲状腺ホルモンの作用不足により、低カルシウム血症、高リン血症を呈する。McCune-Albright症候群はGTP結合蛋白の機能亢進により、ゴナドトロピン非依存性思春期早発症、皮膚カフェオレ斑、多骨性線維性骨異形成症を呈する。各疾患とも症状や治療反応性、予後に個人差がある。各疾患患者の遺伝子型を確定することによって、患者の早期診断、治療方針、合併症予測、予後予測がより容易になるとともに、各疾患の表現型と遺伝子型との関連性、病態、発症機序等の解明に寄与する。以上より、本研究は、社会的に有益な研究であり、日本の厚生医療、医療財政に大きく寄与すると考える。</p> <p>カルシウム代謝疾患、リン代謝疾患、骨疾患の中で、頻度が比較的高い、副甲状腺機能低下症、副甲状腺機能亢進症、遺伝性低リン血症性くる病、腫瘍性石灰化症、軟骨無形成症、軟骨低形成症、低ホスファターゼ症、ビタミンD依存性くる病、特発性高カルシウム血症、偽性副甲状腺機能低下症、先端異骨症、McCune-Albright症候群を対象疾患とする。各疾患患者の既報の原因遺伝子の遺伝子型を確定することによって、患者の治療方針、合併症予測、予後予測がより容易にすること、さらに、各疾患の表現型と遺伝子型との関連性、病態、発症機序等の解明に寄与することを目的とする。</p>	迅速承認		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				
		2-1	「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子 変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生 物学的特徴を明らかにするための前向 き観察研究」 Ver1.9	呼吸器内科	部長	岩永 健太郎	変更	31	3	31	本研究は、全国の研究協力施設から提出された臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、肺癌の原因遺伝子として新たに報告されたRET融合遺伝子陽性の肺癌を特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。	迅速承認		承認
		3-1	ニボルマブ治療開始時のステロイド投 与と効果予測因子との関係	呼吸器内科	部長	岩永 健太郎	出版・公表	30	11	30	—	本審査		承認
		3-2	PD-1阻害剤による間質性肺疾患と間質 性肺炎マーカーの推移	呼吸器内科	研修医	野田 麻里沙	出版・公表	30	11	30	—	本審査		承認