

倫理審査委員会 承認記録簿

第7回	11月9日	1-1	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	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。これらを除く未検索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かを確認する。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考える。			承認
		1-2	院内がん登録を活用した胸膜ブランクをもつ肺がん患者の実態調査	病院管理部	がん統括診療部長	佐藤 清治	新規	31	6	20	<p>研究の背景及び研究の意義 本調査は環境省の、「平成 30 年度がん登録を活用した石綿健康被害救済制度周知方法等の検討に係る調査業務」の一部として実施される。</p> <p>平成 18 年より、「石綿による健康被害の救済に関する法律」（平成 18 年法第 4 号）に基づき、厚生労働省による労災保険制度とは別に、環境省の所管する石綿健康被害救済制度（以下「救済制度」）が施行されている。石綿による健康被害の救済に関する法律（平成 18 年法律第 4 号。以下「救済法」という。）の改正法の附則に基づき、中央環境審議会において、救済法に基づく石綿健康被害救済制度（以下「救済制度」という。）の施行状況等について評価・検討を行い、平成 28 年 12 月に「石綿健康被害救済制度の施行状況及び今後の方向性について」（以下「報告書」という。）が取りまとめられた。報告書において、「現行制度の運用と強化・改善として、（中略）救済制度の周知、医療機関等への情報の提供を行うべき」とされ、特に、石綿による肺がんについて重点的に医療現場へ周知することが課題とされた。</p> <p>石綿の暴露が悪性中皮腫の発症に関与していることは一般的に知られていることだが、肺がんのリスクも上昇することはあまり知られていない。全国の肺がんの推計罹患患者数は増加傾向にあることに加え、石綿の暴露によって肺がんのリスクが増加し、更に喫煙者にあつてはそのリスクは 52 倍にも昇ることを考慮した場合、石綿による肺がんとして救済対象となる者のうち制度を利用していない肺がん患者が相当数いると想定されるが、日本における石綿による肺がん患者の推計を行った調査は見当たらない。</p> <p>そこで本調査では院内がん登録情報から無作為に肺がん患者を抽出し、当該肺がん患者の診断時胸部 CT 情報から、救済制度の認定基準の胸膜ブランクの有無を判定することで、調査対象肺がん患者における石綿による肺がん患者の割合を推計する。また、施設特性や地域ごとに石綿による肺がん患者の分布の特徴を把握する。この調査結果は、救済制度の周知方法を検討するときの情報の一つとして環境省石綿健康被害対策室に報告される。</p> <p>研究目的 調査参加施設の院内がん登録に登録された肺がん患者を無作為に抽出し、診断時の CT 画像の読影によって救済制度認定基準を満たす胸膜ブランクの有無を判定し、調査対象肺がん患者における石綿による肺がん患者の割合を推計する。また、石綿肺がん患者の分布における施設特性および地域特性を把握する。</p>	○		承認
		1-3	糖尿病合併肝硬変患者に対するSGLT2阻害薬の肝関連イベント発生抑制効果の検討	肝胆膵内科	部長	大座 紀子	新規	32	12	31	選択的Sodium glucose co-transporter (SGLT) 2阻害薬は、尿糖排泄促進によって血糖低下作用を示す薬剤である。肝硬変は耐糖能異常を高率に合併する。肝硬変における糖尿病は予後や胃食道静脈瘤破裂、特発性細菌性腹膜炎、肝発癌などの肝関連イベント発生のリスク因子であるが、糖尿病治療がこれらに与える影響は未知である。糖尿病合併肝硬変患者の治療について、SGLT2阻害薬群とその他糖尿病治療薬群に無作為割付し、SGLT2阻害薬が予後や肝関連イベント発生に与える影響を検討する。	○		承認

倫理審査委員会 承認記録簿

2-1	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化II/III 相試験 Adv.GC Surg-LAP/OPEN, P II/III :JLSSG 0901	消化器外科	医長	池田 貯	変更	27	3	31	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術は、胃癌治療ガイドラインにおいても「幽門側胃切除術が適応となるcStage I 症例」に対しては推奨できるとされているが、「cStage II以上の胃癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除を推奨する根拠は極めて乏しい」とされている。しかし、腹腔鏡手術に関するデバイスや技術の進歩はめざましく、先進的な施設では進行胃癌への腹腔鏡手術の適応拡大がなされているのが現状である。 本研究は、治療切除可能な術前診断MP/SS/SE, NO-2 (bulkyN2を除く)の進行胃癌患者を対象として施行した、D2リンパ節廓清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術の有用性を、現在の国際的標準治療である開腹手術とのランダム化II/III相試験にて検証することを目的とする。	○		承認
2-2	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	循環器内科	部長	江島 健一	変更	30	9	30	心房細動 (AF) の有病率は加齢とともに増加することが知られ、非弁膜症性心房細動 (NVAF) 患者の脳卒中発症率も高い。また、NVAFが主要な危険因子である心原性脳梗塞症は、重症化しやすいため、抗凝固療法により塞栓症を予防することが重要となる。特に高齢者においては、疾患の現れ方や治療に対する反応も若年者とは異なること、加齢による複数の疾患の合併、それに伴う多剤使用、生活機能の変化等考慮すべき点が多い。75歳以上の後期高齢者が増加している現代の日本社会において、安全で有効な後期高齢者医療の需要が高まっていることは明らかである。本研究では、非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する後期高齢者 (75歳以上) における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬 (DOAC) に最適な治療対象集団及びその使用方法を明確にすることを主目的とする。			承認
3-1	肛門周囲膿瘍に対する漢方薬治療を中心とした治療経験	小児外科	医師	福田 篤久	公表・出版	30	10	25	—		承認	
4-1	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダンベボエチン アルファ製剤低反応に関する検討- (BRIGHTEN)	腎臓内科	部長	中村 恵	報告	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、ダルベボエチン 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	