

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	院内滅菌製材「墨汁」の使用について	消化器内科	部長	緒方 伸一	新規	-	-	-	背景及び目的 上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡検査時、マーキング目的に使用 これまでは普通の墨汁を使用していたが、今回全国的に滅菌製剤墨汁を使用することになったため今回申請することとなった。（保険診療）			承認
		1-2	消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築（JED-Project）	消化器内科	部長	緒方 伸一	新規	-	-	-	背景及び目的 今回、日本消化器内視鏡学会の指導施設認定条件にJED-Project参加が義務付けられた。 【背景】 本研究（事業）は、日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指す研究である。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのところみであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも大きな利益をもたらすものである。 【目的・意義】 本研究（事業）で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにする ●内視鏡関連手技を行っている施設診療科の特徴 ●医療水準の評価 ●適正な消化器内視鏡専門医の配置、ならびに消化器内視鏡技師、看護師などのコメディカルの適正な配置 ●早期癌登録に対する精確な情報収集 ●内視鏡検査、治療を受けた方の予後 ●内視鏡検査・治療の医療経済的な情報収集 ●これから内視鏡関連手技を受ける方の死亡・合併症の危険性、などこれにより、各施設は自施設の特徴や課題をはっきりと理解した上で、改善にとりくむことが可能になる。また施設単位だけでなく、医療圏レベル、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにすることで地域単位、国単位での比較が可能になる。さらに、内視鏡関連手技にともなうリスクを理解した上で、患者、患者家族とともに手術・治療の方針を決定することができるようになる。	○		承認
		1-3	Web上の簡易介入プログラムの開発とその効果検証	精神科	医長	角南 隆史	新規	33	3	31	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（Alcohol Use Disorder Identification Test）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（Sensible and Natural Alcoholism Prevention Program for You Computer Advise Technique）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（Preventive Apparatus for Not Driving under the influence of Alcohol）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（Brilliant Education for Addiction Recovery）プログラムを開発した。 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）（DOC；Diary On Computer）を試作した。 そして平成30年度には、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、主に専門職に実際に使っていただき問題点や改善点を抽出するモニター調査を、肥前精神医療センター及び佐賀県医療センター好生館の倫理委員会に申請し、承認を受けた上で行った。 抽出された問題点や改善点をもとにSNAPPY-DOCプログラムをさらに改良し、平成31年度には実際に職域医療機関において、各施設	○		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10回	2月7日										に改良し、平成31年度には実際に職域や医療機関において、多量飲酒者にSNAPPY-DOCプログラムを利用してもらい、プログラムの有効性の大きさや、将来的に行う予定の効果検証RCTの実施可能性を、パイロットRCTにて探索をすることとなった。 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：杜岳文）（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。			
		1-4	薬剤アドヒアランスに関するアンケート	消化器内科	医長	富永 直之	新規	31	4	30	アドヒアランスとは、「患者自身が治療方針の決定過程に参加した上で、その治療を自ら実行すること、もしくは医師と患者がともに協力して治療に専念すること」と定義されている。最近のWHOやNICEの報告では、慢性疾患の30～50%がノンアドヒアランス状態であり、特に自覚症状が乏しい場合、アドヒアランスは低いとされる。 今回無記名によるアンケートを実施して、当館消化器内科外来を受診する患者の薬剤アドヒアランスを調べることで、慢性疾患の寛解維持および再燃の程度との関連を検討することを目的に本研究を実施した。			承認
		2-1	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan (EXPLORE-J)	循環器内科	部長	江島 健一	報告	-	-	-	研究の概要 神経障害性の上肢放散痛を伴う慢性頸部痛患者を対象とし、実臨床下におけるプレガバリン及びその他の疼痛治療剤の疼痛による睡眠障害の改善、疼痛緩和、及びQOL改善効果を患者の報告に基づいて評価する。（非介入・前向き観察研究）	○		-
		2-2	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）	循環器内科	部長	江島 健一	報告	-	-	-	目的： 安定型冠動脈疾患（coronary artery diseases: CAD）を合併する非弁膜症性心房細動（non-valvular atrial fibrillation: NVAF）患者におけるリバーロキサバン単剤療法の有効性および安全性をリバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討する。 リバーロキサバン単剤療法の有効性については、リバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法に対する心血管イベントまたは総死亡の複合エンドポイント発生率について非劣性を検証する。また、安全性については、重大な出血性合併症発生率について優越性を検証する。	○		-
		3-1	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較試験第Ⅲ相試験（J-AXEL）	呼吸器内科	部長	岩永 健太郎	報告	30	3	31	背景および目的： わが国における2012年の年間肺癌死亡数は約71,500人であり、男性で第1位、女性で第2位となっている。非小細胞肺癌は全肺癌の80～85%を占め、多くの症例が発見時に遠隔転移を有するもしくは根治的放射線照射不能の進行例であり、このような症例では薬物療法が治療の中心となる。StageⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌の1次化学療法としては、プラチナ製剤を含む併用療法が標準治療として用いられるが、一旦奏功しても多くの症例で再発を来し、2次治療が検討される。MulliroらによるRetrospective Reviewにおいてcommunity oncology settingで進行非小細胞肺癌患者は平均で2次治療まで抗がん剤による治療を受けていることが示されており、2次治療あるいは2次治療以降に用いる有効で忍容性が高くQOLを損なわない治療開発が望まれている。 本研究は、既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するnab-パクリタキセルの有用性をドセタキセル単剤投与との比較にて検討することを目的とする。 Primary endpoint：全生存期間 Secondary endpoints：無増悪生存期間、奏功割合、Grade3以上の発熱性好中球減少症発生割合、有害事象発生割合、QOL	○		-

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				
		3-2	stageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤及びオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較試験（JFMC47-1202-C3:ACHIEVE Trial）	病院管理部	部長	佐藤 清治	報告	26	6	30	<p>目的 StageⅢ結腸癌（直腸S状部癌含む）治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX療法の6ヵ月間投与法（対照群：S群）に対するmFOLFOX6/XELOX療法の3ヵ月間投与法（試験群：T群）の無病生存期間における非劣性をIDEA*にて統合解析する。 *：IDEA（International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy colon cancer prospective pooled analysis）は、日本を含め世界6つの臨床試験グループで進行中のランダム化第Ⅲ相試験のデータを統合解析し、上記の結果を検証する試験である。</p>	○		-
		3-3	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の有効性に関する研究（JFMC46-1201）	病院管理部	部長	佐藤 清治	報告	28	4	30	<p>背景と根拠： 本邦では大腸癌罹患率が年々漸増しており、2020年には大腸癌罹患数は約15万人に達し、胃癌、肺癌を抜いてがん死因の第1位になると推測されている。大腸癌に対しては外科的切除が第一選択肢と考えられており、その治療成績の向上を図る目的で種々の術後補助化学療法が検討されている。 StageⅡに関する治療成績として、大腸癌研究会の全国集計（1991年-1994年）では、大腸癌根治手術症例の5年生存率は、81.2%と報告されている。また、大腸癌研究会・プロジェクト研究のデータによると、大腸癌治癒切除後のstageⅡの再発率は12.5%と報告されている。 一方、stageⅡ大腸癌の中には再発高リスク因子の存在が欧米において報告されており、ASCO2004ガイドラインでは、郭清リンパ節個数12個未満、T4症例、穿孔例、低分化腺癌・印環細胞癌・粘液癌症例、ESMOガイドラインではT4、低分化腺癌または未分化癌、脈管侵襲、リンパ管侵襲、傍神経浸潤、初期症状が腸閉塞または腸穿孔、郭清リンパ節個数が12個未満、高CEAレベル、NCCNガイドラインでは、T4、郭清リンパ節個数12個未満、低分化癌、未分化癌、穿孔例、腸閉塞、脈管侵襲、リンパ管侵襲、断端陽性が規定されている。また、米国のSEER（Surveillance,Epidemiology, and End Results）に登録されている全米の結腸腺癌患者119,363名のデータによると、AJCC第6版におけるstageⅡB（T4, N0）の患者の予後は、stageⅢA（T1-2,N1）よりも悪いことが報告されている。</p> <p>目的： 今回、治癒切除後のstageⅡ大腸癌（Ra・Rb除く）において再発高リスクと考えられる症例を対象に、手術単独に対して本邦における術後補助化学療法の標準治療の一つであり日本において最も頻用されているUFT/LV術後補助化学療法を施行し、その有用性を比較検討することとした。</p>	○		-

