

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
								西暦	月	日				
		1-1	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	循環器内科	部長	江島 健一	新規	2020	9	30	人口の高齢化や高血圧、糖尿病、脂質異常症など生活習慣病や虚血性心疾患の増加、さらに急性冠症候群に対する急性期治療成績の向上と普及に伴い、心不全患者が増加している。我が国の疫学研究では、2030年には心不全患者が130万人に達すると予測されており、その対策は喫緊の課題となっている。その対策としては、高精度な心不全発症・重症化予測の実現と、効果的かつ効率的な予防・治療法の開発・確立・普及が不可欠である。 欧米では心不全患者を対象とした予後予測モデルに基づくリスクスコアが開発され臨床現場で広く活用されている。代表的なものは、Seattle Heart Failure Model(Circulation2006)である。しかしながらこのモデルは、重症例を対象として開発されたモデルであり、幅広い心不全患者に適用できない。一方、心不全の以後予測である糖尿病、BMI、腎機能を含む3C-HFスコアや、より大規模な心不全患者データベースに基づくMAGGICリスクスコアなどが提唱されているが、これらの予後予測モデルは、いずれも欧米における大規模臨床試験やレジストリー研究のデータに基づくものである。欧米で提唱されている予後予測モデルを、患者背景や治療内容、さらに医療提供体制の異なる我が国の心不全医療、患者にそのまま当てはめることはできない。さらに、欧米の多くの研究では、心不全の予後予測に有用であることが確率しているBNPやNT-proBNPなどのバイオマーカーや、さらにはフレイルやサルコペニアなどの高齢者心不全で広くみとめられる因子を検討した研究はほとんどなく、従来からの古典的因子を解析したものにどまっている。我が国においては日常の心不全診療においてはバイオマーカーが広く利用されており、これらを予測因子として含めることで、さらに制度の高い予測が可能になると期待される。 本研究開発は、わが国における高精度な心不全発症・重症化予測法を開発するとともに、その有用性を検証し、それを活用した最適な効果的かつ効率的な地用戦略を見出し、心不全医療の質を向上させようとするものである。	○		承認
		1-2	令和元年度感染症流行予測調査	小児科	部長	西村 真二	新規	2019	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	熱性けいれんおよびけいれん重積型急性脳症の発症に関連する遺伝子的要因に関する研究	小児科	部長	西村 真二	新規	2020	3	31	熱性けいれんの原因はまだ明らかではないが、25-40%の症例で家族内発症がみられることから遺伝子的要因の関与が大きいと考えられている。予備的解析でP2X7受容体SNPsと熱性けいれん、IL-1β生産能との関連が示唆する結果が得られており、熱性けいれんおよび熱性けいれん重積とけいれん重積型急性脳症発症に関連する遺伝子的要因を明らかにする。	○		承認
		1-4	膿瘍形成虫垂炎に対する保存的治療における入院長期化の危険因子の解析	消化器外科	医長	平木 将紹	新規	2019	5	31	潰瘍形成性虫垂炎に対して保存的治療後の待機的な腹腔鏡下虫垂切除術の有用性がしめされているが、時として保存的治療に難渋することも少なくない。潰瘍形成性虫垂炎に対して保存的治療を行った患者に対して、後方視的にデータを解析し、入院長期化の危険因子の解析を行う		○	承認
		1-5	マイクログラフトによる植皮術	形成外科	部長	原田 慶美	新規	2020	1	11	難治性潰瘍・褥瘡に対する低侵襲な治療の確率			承認
		1-6	急性期脳卒中患者における栄養状態とADL改善度及び感染症発症に関する探索的研究	栄養管理部	栄養管理士	牛島 圭太	新規	2024	3	31	脳卒中は脳血管の閉塞や破綻により、意識障害や運動障害、言語障害を伴う疾患である。脳卒中は介護が必要となる原因の第一位であり、発症予防とADL向上のための早期リハビリテーションが重要である。脳卒中の合併症として、感染症や消化管出血、心筋梗塞、肺塞栓症等があり、感染症を発症すると、死亡率が上昇することが知られている。入院時の栄養状態がADL改善度と感染症発症に関連することは多くの研究で調べられている。過去の研究における栄養状態の定義は入院時点の血液検査や主観的評価、身長、体重を利用して定義されている。しかし、ADL改善度や感染症発症は入院時点での情報のみで決まるものではなく、入院後の栄養状態にも強く依存するものと考えられるが、そういった研究は十分に行われていない。そこで本研究では、栄養状態を①入院後の栄養摂取状況、②筋肉評価、③筋肉評価と入院後の栄養摂取状況の組み合わせによって定義し、それらとADL改善度及び感染症発症との関連性を探索することを目的とする。		○	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	
								西暦	月	日					
第4回	7月12日	1-7	退院に関する覚書について	小児科	医師	大串 栄彦	新規	2019	7	12	患者は8歳男児、パキスタン人。縦隔リンパ節結核に対し2019年6月13日から当院に入院し、抗結核薬4剤併用療法を行っている。腫瘍は10cm超で気管や上大静脈の周囲に位置しており、体位変換時などに圧迫、閉塞のリスクがあるため上下肢のルート確保およびSpo2モニター装着し管理を行った。治療開始後5日間程度で解熱して活気や食欲も改善したが、定期的に撮影した胸部Xpでは腫瘍の縮小傾向は認めなかった。当科としては腫瘍が更に縮小して急変リスクが低くなるまでの入院継続を勧めていたが、患児のストレスが日に日に強くなったこと、入院中は語学の勉強が出来ないこと、父が仕事を出来ないこと（本人・母親は日本語も英語もほとんど話せないため、日本語を話せる父親も付き添っていた）を理由に退院を強く希望された。治療開始から約1ヶ月経過した7月10日の造影CTでも腫瘍の明らかな縮小傾向は認めなかった。結核に対しては退院後も抗結核薬の内服継続が必要なこと、定期的な受診を必ず行うこと、急変時に思わしくない結果となっても病院は責任をとれないこと、を繰り返し説明した上でも退院を希望されたため、7月12日に退院予定とした。その際にサインして頂いた覚書（当科で作成）についての倫理審査をお願いしたい。		○	承認	
		2-1	非小細胞肺癌に対するアファチニブ投与症例における血漿を用いた獲得耐性機序に関する検討	呼吸器内科	部長	岩永 健太郎	変更	2019	3	31	非小細胞肺癌に対しEGFR-TKI初回治療としてアファチニブを投与された症例において、アファチニブ獲得耐性機序について血漿を用いて前向きに検討する。	○		承認	
		2-2	WEB上の簡易介入プログラムの開発とその効果検証～ランダム化比較試験～	精神科	医長	角南 隆史	変更	2021	3	31	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：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。			承認	
		3-1	Congenital nesidioblastosis associated with Hirschsprung's disease report of an extremely rare case	小児外科	部長	村守 克己	出版・公表	-	-	-	-				承認
		3-2	A Case of Focal Segmental Glomerulosclerosis in which Urinary Protein Improved after Surgical Treatment for Acromegaly	糖尿病代謝内科	部長	吉村 達	出版・公表	-	-	-	-				承認
		4-1	J-Discover:日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査について	糖尿病代謝内科	部長	吉村 達	報告	2019	3	31	主目的は、単剤の糖尿病薬ではコントロール不十分のため、2剤目の糖尿病治療薬（単剤に2剤目の薬剤を追加、又は単剤から2剤目の単剤への変更）による治療を開始する2型糖尿病患者を対象に、長期の疾患管理パターンおよび臨床経過を示すことである。			-	

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
								西暦	月	日				
		5-1	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアンタゴニストCAB療法のランダム化比較試験(KYUCOG-1401)	泌尿器科	部長	徳田 倫章	報告	2017	9	30	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法と、GnRHアンタゴニストCAB療法の臨床効果を比較検討する。 ・ Primary endpoint：PSA無増悪生存期間（PSA-PFS：PSA Progression Free Survival） ・ Secondary endpoints：Time to CAB Treatment Failure (TTF) （アンタゴニスト単剤群では遅延CAB療法を行った時の TTF） 全生存期間（OS：Overall Survival） 画像診断上の無増悪生存期間 （rPFS：radiographic Progression Free Survival） PSA値の推移 ホルモン動態 骨代謝マーカーの推移 脂質代謝 有害事象			-
		5-2	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	報告	2022	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、腎近位尿管でのグルコース再吸収を担うNa ⁺ /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。			-
		5-3	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験（PARADIGM study）	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	報告	2017	3	31	RAS遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する一次治療として、mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法がmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法に比べてOSを延長することを検証する。			-
		5-4	stageIII結腸癌治療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相比較臨床試験(JFMC47-1202-C3:ACHIEVE Trial)	消化器外科	館長	佐藤 清治	報告	2014	6	30	StageIII結腸癌（直腸S状部癌含む）治療切除症例を対象に、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。			-