

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6回	10月11日	1-1	自宅安静を行う切迫早産初産婦の生活活動の調整	看護部	看護師長	池田 恵子	新規	2020	4	30	早産児は周産期死亡率が高く、救命されても種々の後遺症や合併症の発生率が高いため、早産予防は産科医療における普遍的な課題である。わが国の平成29年の早産率は5.7%で、年間5~6万人の妊婦が妊娠37週未満で出産している。切迫早産は妊婦の15%に起こり、妊婦の高齢化、仕事によるストレスや疲労など生活スタイルの変遷に伴い近年増加傾向にある。切迫早産の症状の一つである子宮収縮は、妊婦が張りを感じても休めばおさまるもの、子宮口に影響を及ぼさないものは問題ないとされている。しかし、妊婦は子宮頸管への影響を判断できないため、性器出血や胎胞形成など分娩が進行している状況で来院してくることもある。腹部の張りや子宮収縮は胎児や早産への不安につながるだけでなく、突然の日常生活の活動抑制、自宅安静の指示に、妊婦は戸惑いを感じる。これまでの研究では、自宅安静の切迫早産妊婦が外来通院した際、切迫早産への受け止めや活動方針を明らかにした研究はあった。切迫早産妊婦と正常妊婦との生活活動内容と活動強度の比較も行われている。しかし、切迫早産妊婦が自宅安静の中で日常生活の活動をどのようにして調整しているかについて調査したものはない。切迫早産の症状である子宮収縮は初めての妊婦は感じにくく、わかりづらいだけでなく、些細な収縮であっても不安を感じる人もいるかもしれない。自宅環境や生活スタイルが異なる初妊婦が子宮収縮を感じた時、生活活動をどのように調整しているかを理解することは、自宅安静を行う妊婦に応じたケアやよりよい指導につながるという。よって、初妊婦が生活活動の中でどのようなときに子宮収縮とそれに伴う不安を感じ、活動の調整しているのかを明らかにすることとした。	○		承認
		1-2	IgG4関連硬化性胆管炎全国調査	肝胆膵内科	部長	大座 紀子	新規	2021	3	31	IgG4関連硬化性胆管炎 (IgG4-related sclerosing cholangitis, 以下IgG4-SCと略) は全身性のIgG4関連疾患の胆道における表現型で、肝内外胆管の硬化・狭窄のより胆汁うっ滞をきたす原因不明の疾患で、国内患者総数は1,500人と推定される希少疾患である。単一の施設での症例数は限定されているため、その実態を明らかにするには全国規模の長期継続的疫学調査が必要である。研究代表者らは過去、多施設共同研究により、IgG4-SCの全国調査を2012年、2015年と2回行い、全国47施設から527例のIgG4-SC既登録症例の臨床情報を登録して、日本におけるその実態を明らかにしてきた。本研究では、2012年、2015年の前回調査において登録された527例のIgG4-SC既登録症例に対する追跡調査、および2015年以降新たにIgG4-SCと診断された新規症例の調査を行い、現時点における日本のIgG4-SCの実態を明らかにすることを目的とする。当館では新規症例の登録を行い、研究成果に貢献することを目的とする。	○		承認
		1-3	C型肝炎SVR後の肝細胞癌切除症例の検討	肝胆膵外科	医長	三好 篤	新規	2022	12	31	近年、直接作用型HCV阻害薬(DAA)の登場により高率にC型肝炎の制御(Sustained Virological Response:SVR)が可能となった。それに伴い肝細胞癌の発症症例は減少してきているが、SVR後発症症例は未だ存在し、問題となっている。また、その臨床像に関しては不明な点が多い。SVR後の肝細胞癌切除症例を後ろ向きに検討し、その特徴について明らかにする。	○		承認
		1-4	Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究	肝胆膵外科	医長	三好 篤	新規	2019	12	31	Vater乳頭部癌の発生率は消化管悪性腫瘍の0.2%、十二指腸乳頭周囲腫瘍の6-20%とされ、近年増加傾向にある。Periampullary cancerの内では、Vater乳頭部癌は高い切除率と良好な長期成績を示すものの、5年生存率は30-60%と良好とはいえない。Vater乳頭部癌に対する治療ガイドラインや、術後補助療法に関する十分なエビデンスは存在せず、治療の標準化に向けて早急にエビデンスを確立していく必要がある。本研究では、日韓の専門施設における共同研究を通じてVater乳頭部癌に対する術後補助療法ごとの治療成績を比較することで、進行Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の適応について新たにガイドライン作成を目指す	○		承認
		2-1	日本人2型糖尿病患者における薬剤治療パターンおよび患者アウトカムに関する研究 (RESPOND)	糖尿病代謝内科	部長	吉村 達	報告	2017	11	30	近年、2型糖尿病に対する治療薬の選択肢が広がり、各薬剤の有効性や安全性に関する様々な研究結果が報告されている。それに対して、実臨床における治療の実態や患者自身の糖尿病に対するセルフケア行動、現在の生活の質 (QOL)、治療に対する満足度といった患者からの報告をまとめた研究結果はまだ不足している。本研究の目的は、2型糖尿病と診断され、これから、単剤経口血糖降下薬による治療を開始する患者の、現在のQOLや治療満足度の変化について調査することを目的とする。また、これから開始する治療の内容とその経過についても併せて調査する。			—
		2-2	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+パニツムマブ併用療法と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	2020	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+パニツムマブ併用療法に比べてOSを延長することを検証する。			—