

審査委員会 承認記録簿

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				
12月13日	1-1	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究	肝胆膵外科	医長	三好 篤	新規	2024	1	31	<p>腹腔鏡下膵体尾部切除術(Japarooscopic distal pancreatectomy「JDP」)は膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な切除式として急速に普及してきている。JDPの難度には、術後、疾患因子、患者因子、腫瘍の存在部位などが影響する。術前にこれらの因子を確認することで、患者にとって最も適切な手術を選択することも可能となる。また、術前に手術の難度が分かることで、外科医にとって安全で比較的容易な症例から腹腔鏡手術の修練を徐々に積むことができ、教育やトレーニングにおいても一助となる。これらの目的のために九州大学グループはJDPの手術難度を予測するための術前難度評価スコア(difficulty score)DS)システムを開発し、このシステムにより予測された手術難度と術後のアウトカムがよく相関していたことを報告した。しかし、このDSシステムは日本のみならず施設での検証であり、日々の臨床に適用するにはより多くの症例において検証する必要がある。そのため、日本・韓国で多施設でDSシステムの有用性を検証することを目的として本研究を計画した。</p>	○	-	承認
	1-2	良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討：Propensity score matching解析を用いる	肝胆膵外科	医長	三好 篤	新規	2023	1	31	<p>良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術(Japarooscopic distal pancreatectomy「JDP」)は開腹下膵体尾部切除術(open distal pancreatectomy「ODP」)と比較しても安全であると複数のメタアナリシスが報告されている。一方、膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除術がある。最近報告されたメタアナリシスではJDP施行の際、脾温存症例は脾合併切除症例に比べて術後感染発症率が有意に低いと報告された。しかし脾温存は脾合併切除術に比べて難易度が高く、手術時間が長くなるというデメリットもあり、JDPの際の脾温存が脾合併切除に比べて良いかについては未だに明らかではない。(目的) これまでに脾温存と脾合併切除術を比較した大規模な研究はないため、今回、日本の専門施設で行われたJDP症例を集積し脾温存術と脾合併切除術の成績をPSM解析により比較し、いずれかが優れているかを検討する。</p>	○	-	承認
	1-3	脳血管内治療による多施設共同研究	脳神経外科	部長	松本 健一	新規	2024	3	31	<p>るしい発症を遂げている。例えば主幹動脈閉塞による脳梗塞に対する血栓回収療法や脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に対する脳動脈瘤塞栓術、頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術など、エビデンスが確立したものも多い。ただしこれらの治療においても疾患によってバリエーションが多く、その症例ごとの治療効果や治療リスクについては不明な点も多い。また、脳脊髄腫瘍に対する栄養血管塞栓術や脳脊髄動脈瘤・動脈瘤に対する塞栓術など、希少疾患であるがゆえにエビデンスが確立されていないが広く行われている治療も存在する。これらの治療でも症例によって治療効果やリスクが異なるため、ある程度まとまった症例数での詳細な解析が求められている。ただしこれは単施設における症例群の解析では困難で、多施設の症例を集約し解析する事ができない。そこで本研究では当館で行われた脳血管内治療症例を後ろ向きに登録し、その蓄積データを九州大学脳神経外科連座から解析することで、脳脊髄腫瘍に対する脳神経血管内治療の治療適応や治療戦略に関する知見を得る事を目的とする。</p>	○	-	承認
	1-4	2型糖尿病患者における腎機能低下へ影響する危険因子の検討	糖尿病代謝内科	部長	吉村 達	新規	2019	12	31	<p>糖尿病腎症による透析患者数は年々増加しており、糖尿病腎症による年間新規透析患者数の減少と医療費の適正化を目的とした糖尿病腎症化学予防プログラムが展開されている。糖尿病腎症は微量アルブミンや蛋白尿の出現・増加を経て、末期腎不全に至るとされてきたが、近年では糖尿病患者の血糖コントロール改善とレニンアンギオテンシン系阻害薬の適切な使用により、微量アルブミン尿の増加を示さず腎機能低下を呈する症例が増加している。2型糖尿病患者における腎機能低下に影響する危険因子およびリスクをいまだに十分な指標の存在を検討する。</p>	○	-	承認
	1-5	入院中に発症する糖尿病患者における急性期脳梗塞の検討	糖尿病代謝内科	部長	吉村 達	新規	2019	12	31	<p>糖尿病は脳梗塞の確立された危険因子である。無症候性脳梗塞を有する例は脳卒中再発や認知機能障害発症の高リスク群であるとされる。日常診療において、他疾患で入院中の患者に脳梗塞が発症することとしては稀である。糖尿病教育入院および他疾患で入院中に急性期脳梗塞を発症した患者の特徴、またその危険因子を検討する。</p>	○	-	承認
	1-6	Japan Trevo Registry	脳血管内科	部長	上床 武史	新規	2020	10	31	<p>日本では、脳血管障害は悪性新生物、心疾患、老衰について死因の第4位であり、そのうち脳梗塞は55.8%を占める。また、急性期脳梗塞患者のうち、約30%は脳主幹動脈内動脈、中大動脈、脳底動脈の閉塞が原因と言われているが、急性脳主幹動脈閉塞による脳梗塞は重症化が深刻であり、速効的な機能的転帰が不十分なことが予測される。また、出血性を含む脳卒中は本邦における介護者の原因疾患の第2位であり、たとえ死に至らずともその予後は極めて悪い。この様に急性脳梗塞は重大な疾患の一つであり、その治療成績の向上は解決すべき大きな課題といえる。急性期脳梗塞の治療としては、組織型プラスミノゲン・アクティベータ(t-PA)の経静脈投与が強く推奨されており、本邦では発症から4.5時間以内であればt-PAの経静脈投与が適応となる。t-PAの経静脈投与が適応外、又は投与により血流再開がえられなかった場合には、機械的血栓回収が適応となる。研究機器であるトレボ フロ クロットリローバー(Trevoリローバー)は、原因として発症後8時間以内の急性期脳梗塞において、t-PAの経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去し血流の再開を図るために使用する目的で2014年に承認されたステントリローバーである。さらに2019年3月20日、米国で実施されたDAWN試験の成績を基に、本邦でも最終確認時刻から24時間以内の脳梗塞患者に対する使用が承認された。DAWN試験では、最終確認時刻から6～24時間以内の脳主幹動脈閉塞(CA)又はMCA-MI閉塞による急性脳血管内出血患者で、Clinical Impace Mismatch(CIM)を有する患者が対象となっている。これにより、治療可能な脳梗塞患者が増え、より多くの脳梗塞患者の救済が可能となった。このような現状を踏まえ、本研究では適応拡大後のリアルワールドにおけるTrevoリローバーの使用に関する情報を収集し、有効性・安全性について評価することを目的とする。</p>	○	-	承認
	2-1	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	報告	2020	9	30	<p>研究予定期間：契約締結日～2020年9月30日 実施症例数：262例 サブB：49例</p>			