

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11回	3月12日	1-1	足関節閉鎖性骨折に対する一時的創外固定の有用性についての検討	整形外科	医長	塚本 伸章	新規	2021	3	31	足関節骨折は転倒からスゴーツ外傷、労働災害、交通事故に至るまで幅広い受傷機転で頻発する外傷である。また、下腿や足にかけては軟部組織が薄いため外力や骨折、脱臼の転位により容易に軟部組織が損傷され腫脹も生じやすく、それに伴い皮膚壊死や水疱形成を合併しやすい。転位や脱臼のある足関節骨折は、関節機能の再建のためには手術による内固定が適応となるが、軟部組織損傷が顕著であると骨折手術時期を延ばさざるを得ず、手術時の整復が困難になることや、他にも創部の感染などの危険性が高まる。骨折の受傷早期に骨折の整復と局所の確実な安静のために一時的に創外固定を実施し、軟部組織損傷の治癒を促進して骨折手術を行うという段階的手術の手法がある。この段階的手術は軟部組織の薄い部位の骨折である脛骨近位腓骨骨折（脛骨プラトー骨折）や下腿遠位の関節内腓骨骨折（ピン骨折）などで有用性が報告されているが、足関節脱臼骨折においては報告数が少なく創外固定を実施することが有用なのかは十分な情報がない。当院においても年間20例ほどの足関節骨折に対する手術治療が実施されているが、創外固定をもちいた段階的手術の実施にあたる明確な基準はなく、有用性も十分に示せてはいない。そこで、我々は足関節骨折について初期治療に創外固定を行い、後日に骨折治療を行った段階的手術の症例と、創外固定を行わずに骨折手術まで待機した症例の特徴と治療経過を比較することで、創外固定を行う際の有用性や適応基準を明らかにすることを研究の目的とした。	○		承認	
		1-2	胎盤における慢性炎症の病理学的検討	ライオンズ研究所 疾患ゲノムセンター	医師	神下 優	新規	2021	3	31	自然早産の原因として、前期破水や切迫早産があるが、その原因は同定されていないことが多い。また、新生児の予後を規定する因子として、胎児炎症症候群（FIRS）の関連が示唆されている。これらの原因として、子宮内における慢性炎症の存在が考えられる。今回、子宮内の慢性炎症の存在を胎盤の病理標本を用いて病理学的に検討することで確認する。	○		承認	
		1-3	腹腔鏡補助下直腸切除術後の排尿障害の危険因子の解析	消化器外科	医長	平木 将紹	新規	2025	12	31	直腸癌の術後合併症として排尿障害が約10-20%みられると報告されている。直腸癌に対する腹腔鏡補助下直腸切除術における排尿障害の危険因子を過去の症例から後方的に解析する。	○		承認	
		1-4	切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究	肝臓内科	部長	大座 紀子	新規	2024	12	31	背景：日本は世界的に見て原発性肝癌の多発地域のひとつであり、肝細胞癌（HCC）は本邦の悪性腫瘍死亡数において第6位となっている。切除不能肝細胞癌に対する薬物療法は、ソラフェニブが2009年、レゴラフェニブが2017年、レンパチニブが2018年、そしてAFP高値症例のソラフェニブ不応症例に対してラムシムアブが2019年に我が国で保険適応となり、肝細胞癌に対する分子標的薬の治療機会が急速に増えてきている。肝癌診療ガイドライン2017年度版では、肝切除や肝移植、局所療法、TACEが適応とならない切除不能進行肝細胞癌で、PS良好かつ肝予備能が良好なChild-Pugh分類A症例に、一次治療としてソラフェニブまたはレンパチニブによる治療を推奨している。また、二次治療としてソラフェニブ治療後腫瘍進行を認め、ソラフェニブに忍容性を示したChild-Pugh分類A症例にレゴラフェニブによる治療を推奨している。このように、一次治療ではソラフェニブかレンパチニブが推奨され、二次治療がソラフェニブの場合に二次治療としてレゴラフェニブが推奨されている。しかし、臨床床において、一次治療としてレゴラフェニブが使われた場合に二次治療のソラフェニブやレゴラフェニブ、ラムシムアブは有効なものの、一次治療としてソラフェニブまたはレンパチニブのどちらから始めることが多いのかなどの様々なクリニカルエビデンスが乏しく、現状、これらのクリニカルエビデンスに明確に答えられるような報告は限られている。最近、薬物療法のシークエンシャル治療の良好な結果が報告されている。しかし、これら試験は後ろ向きであり、症例数は100例以下である。今回の研究では、バイエル株式会社より資金提供を受け、臨床床における薬物療法のリアルワールドデータを構築することである。これらのリアルワールドデータから各治療ラインにおけるそれぞれの治療レジメンの治療成績を明らかにすることも可能となり、様々なクリニカルエビデンスの答えることができるものと考ええる。 TACE肝動脈化学療法 PS（Performance Status）：全身状態の指標の1つで、日常生活の制限の程度を示す Child-Pugh分類A：肝硬変の分類5～6点 シークエンシャル治療：既存の薬物療法を連続的に使用すること 目的：切除不能肝細胞癌に対する薬物療法によるシークエンシャル治療の実態を明らかにする。切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法を開始する症例を前向きに登録し、一次治療を含めた各治療ラインにおけるそれぞれの治療レジメンの治療効果を検討する。	○		承認	
		1-5	外傷性胸腰椎椎体骨折患者のウェアラブル活動量計を用いた身体活動測定とその評価—加療方法別比較検討—	整形外科	医師	馬場 寛	新規	2021	6	30	外傷性胸腰椎椎体骨折に対しては床上安静・コルセット装着による保存的加療、経皮的椎体成形術・脊椎後方固定術を代表とする手術加療などの治療方法が試みられている。しかし骨折型によってはガイドラインやこれまでの研究でもどちらの手術もその後のADLの維持や改善に関して優れているかはっきりしていない。Thoracolumbar injury classification and severity scoreが1-4pointのようなタイプがあり、加療方法の選択で迷う事が臨床上也々ある。（Thoracolumbar injury classification and severity scoreで1-3pointの場合は保存的加療をこのスコアリングシステムでは推奨しているが、長期臥床が必要となるため臨床床では廃用や認知症悪化・誤嚥性肺炎・褥瘡等を危惧し個々の症例毎に手術加療の適応の幅を広げているのが現状である。） そこで今回我々は、そのようなTypeの外傷性胸腰椎椎体骨折を受傷した患者にリストバンド型ウェアラブル活動量計を装着し、リハビリテーション中・自宅復帰後の活動量を24時間・骨癒合が得られる期間である12週間観察することで実際の活動量（歩数・消費カロリー等）を客観的に評価する事とした。加えてアンケート式の疼痛評価（日本整形外科学会疼痛評価「JOAScore」、包括的健康関連QOL尺度（SF-36）・腰痛特異的QOL評価（ODI）や画像検査（XP・CT・MRI）を行いそれぞれの加療方法別に検討することで、少しでもADLが低下せず元の社会生活に戻るための加療方法・リハビリテーション方法を選択すべきか検討することとした。			承認	
		1-6	腹部脊柱管狭窄症に対し手術を受けた患者の活動量は術後向上しているのか？—ウェアラブル3軸加速度センサーを用いた検討—	整形外科	医師	馬場 寛	新規	2021	7	31	腰部脊柱管狭窄症は間欠性跛行や下肢痛の為、ADLに支障を来した活動量の低下をもたらす。我々整形外科医は、患者のADLをそれ以上低下させないよう、少なくとも疼痛減少し生活しやすくなる事を願い、必要に応じ手術療法を提案する。また、患者は疼痛やADLの改善を手術療法に期待している。 しかしこれまで「どのくらいよくなるか？」と手術前に患者側に訊ねられても、手術前後での活動量の改善度合い（1日の歩行数や消費カロリーなど）を客観的に示すデータや方法はなく、医療者側と患者側とのアンケートや感じ方で点数化した方法のみとなっているため、非医療者である患者が具体的にイメージできるように説明することは困難であった。 そこで今回ウェアラブル3軸加速度センサーを手術前後に装着し客観的な活動量を調査することで今後手術療法を検討していく際の一助にしたいと考ええる。			承認	
		99-1	消化管移植片対宿主病（GVHD）に対するブデソニド（Budesonide；ゼンタコートカプセル）内服療法	血液内科	医師	岡本 翔	保険適応外 使用	未定				消化管のGVHDは造血幹細胞移植後に高頻度におこる合併症のひとつであり、ADLおよび生命予後を悪化させる要因となっている。急性GVHDに対する現在の標準的治療は、ステロイド剤の全身投与（アレジオンないしメチルプレドニゾン1-2mg/kg）である。しかしながら、重症GVHDは感染症や骨髄抑制など様々な副作用をきたすほか、免疫学的抗腫瘍効果（Graft versus lymphoma effect; GVL効果）を減弱させ、原癌の再発を促進する可能性がある。軽症の皮膚GVHDに対する治療としてステロイド外用が有効であるが、これと同様に消化管GVHDに対しても局所療法を行うことで、全身投与に伴う上記副作用を回避、軽減できる。 今回申請する症例は、現在61歳女性で、2017年12月に成人T細胞性白血病リンパ腫（ATLL）リンパ腫型と診断された。高悪性度リンパ腫であり、標準化学療法後も再発を繰り返し救済化学療法を行い、2019年11/14 同種造血幹細胞移植治療を行い生存者は得られた。しかし現在消化管移行片対宿主病を発症し、上下部消化管内視鏡検査で組織診断あり）、ステロイド下の全身投与を行っている。本症例は移植片対宿主病による出血性腸炎を含む治療困難な重症GVHDと診断され、腸炎発症後主であることが可能な限り早くステロイドの全身投与の減量が望まれる状況である。そのため下部消化管局所のみならず全身的に影響がほとんどないとされるブデソニドの内服療法を併用したいと考えている。	○		承認