

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2回	5月10日	1-1	膵頭十二指腸切除術後の膵液瘻に対する迅速な診断法の開発	消化器外科	医長	平木 将紹	新規	2020	3	31	膵頭十二指腸切除術における術後膵液瘻は最も注意すべき合併症であり、膵液瘻による腹腔内膿瘍や腹腔内出血は手術関連死にもつながる重篤な合併症である。従い、臨床的に問題となる術後膵液瘻の正確かつ迅速な診断法の開発は患者の術後QOLの向上につながる。今回、データをもとに危険因子や検査結果の解析を行うとともに、迅速診断に有用なマーカーの検索を行う。	-	-	承認
		1-2	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	呼吸器内科	部長	岩永 健太郎	新規	2023	3	31	<p>《目的》</p> 本臨床研究は、検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する観察研究として、アテゾリズマブ単剤療法を提供する予定とした患者を前向きに登録し、実臨床下の診療情報又は試料を収集することにより、本邦の実臨床下患者集団におけるアテゾリズマブ単剤療法の長期有効性と安全性の検討を行う。	○	-	承認
		1-3	プロトロンビン時間 (PT) 測定液状検査試薬の有用性の検討	検査部	主任技師	築地 秀典	新規	2019	4	25	PTを測定する際に用いる検査試薬は、凍結乾燥品が一般的である。液状試薬を用いることで融解操作を伴わないこと、またその際に発生しうるヒューマンエラーを防止できることが挙げられる。今回、現行試薬と比較することで液状検査試薬妥当性確認を行うため。	-	-	承認
		1-4	若年妊産婦の支援 ～地域連携にむけた医療機関における助産師の役割検討～	看護部	看護師	俵 由里子	新規	2019	9	20	<p>目的</p> 特定妊婦である若年妊産婦と関わった事例を振り返り、地域連携をスムーズに行うための医療機関の助産師の役割を明らかにする。 <p>背景</p> 10代の女性が、予期せずに妊娠し、出産を選択した場合、経済不安、学業の両立、世間の目など成人より多くの課題を抱えることとなる。さらにコミュニケーション能力が十分でない場合は、支援者をえることや、コミュニティーを利用することもできず、孤独となり、幼児虐待へつながることも予測される。このことから若年妊婦は、妊娠期から支援を要する特定妊婦とされている。事例は、十代で通信高校在学中に予期せぬ妊娠をし、結婚、出産を選択した。切迫早産で入院し、出産は緊急帝王切開となった。さらに児はNICUへ入院となり、母児分離となった。正常な妊娠、出産過程が辿れなかった上に、周囲の「虐待するに決まっている」、「母親失格」という言葉に反発し支援を求めず、家事や育児に奮起していたが、想像以上に育児が大変だったことで自信を喪失し、産後、うつ状態となった。その際に行った看護を振り返ることで、若年妊産婦の支援における、医療機関の助産師の役割を考察する。	-	-	承認
		2-1	下肢手術後の血栓予防薬（エドキサバン）使用量適正化による血栓形成傾向の変化	薬剤部	主任薬剤師	徳永 晃	報告	2020	3	31	下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に使用されるエドキサバンは、通常成人にはエドキサバンとして30mgを1日1回経口投与する。当館下肢手術クリニカルパスでは規定値としてエドキサバン15mgを1日1回2週間投与することとしている。規定値を定めた背景の主な理由として、施術患者の年齢が高齢・低体重であることが考えられ、添付文書上にも高齢者、体重40kg以下の患者へは慎重投与となっている。また、腎機能（Cr値）により投与量調節、投与の中止が規定されており、出血等重篤な副作用もあることから厳密な管理が必要な薬剤である。 今回、病棟薬剤師業務の一つとして、主治医の同意の下、Cockcroft-Gault式による腎機能値算出をもとに投与量最適化の薬剤師の介入を行い、エドキサバンの使用量最適化を行ったデータをもとに、血栓形成傾向の変化についてレトロスペクティブに検討する。	-	-	取り下げ

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				
		3-1	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用型抗コリン薬/ β 2刺激薬配合剤の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究（SCOPE研究）	呼吸器内科	医長	加藤 剛	報告	2018	12	31	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の死亡者数は、厚生労働省の統計によると2014年は16,184人で死亡順位は10位である。診断率の向上や過去喫煙者からの新規発症数の増加から、今後も患者数・死亡者数が増加すると予想され、COPDは国民の健康に多大なる影響を及ぼす疾患と考えられる。 COPDの予後を規定する因子は、呼吸機能(1秒量)・息切れの程度・栄養状態(BMI)・運動耐用量(6分間歩行距離)があるが、近年日常生活における歩数などの身体活動量が重要であることが報告された。このため、COPDの管理において、適切な薬剤治療によって症状を軽減し、身体活動量を維持することが不可欠である。 COPD治療薬は、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)、長時間作用性 β 2刺激薬(LABA)が用いられる。また、喘息合併があるCOPD患者では吸入ステロイド(ICS)も併用される。コレラの薬剤は、症状や呼吸機能、増悪や喘息合併の有無によって単剤あるいは組み合わせて使用される。近年、服薬アドヒアランスや医療経済の観点から2種類の薬剤が配合されたLABA/LAMA配合薬、ICS/LABA配合薬が導入され広く臨床で用いられる。COPD患者におけるLABA/LAMAは呼吸機能や息切れなどの症状に対して改善効果が認められる。 LABA/LAMA配合薬の中で、そのデバイスとしてソフトミストインヘラーであるスピオルト®は新規LABA/LAMAであり、未治療COPD患者における効果は明らかでない。そこで、我々はLABA/LAMA配合薬の症状、呼吸機能、身体活動量への効果を評価するために本研究を計画した。	—	—	承認