

倫理審査委員会 承認記録

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題名	研究終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	結果
							平成	月	日			
第3回	6月17日	1-1	糖尿病代謝内科	吉村 達	新規	日本人2型糖尿病患者における薬剤療法パターンおよび患者アウトカムに関する研究 (RESPOND)	29	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。		承認
		1-2	リハビリテーションセンター	野崎 忠幸	新規	呼吸器疾患患者におけるADL指導を含めた効率的な患者教育方法の開発	30	3	31	呼吸器疾患で代表される慢性閉塞性肺疾患(以下、COPD)は、本邦において、患者数や死亡率がこの10年ほどで増加している。2001年に行われた疫学的調査(NICE study)では、40歳以上の成人の有病率は8.6%、70歳以上の高齢者では17.4%が罹患していると推計されている。 慢性的な肺機能障害を有する呼吸器疾患患者の障害像は、呼吸困難により日常生活の活動制限を来とし、さらなる呼吸困難の悪化という悪循環に陥り、自立心の喪失や他人への依存度が高くなり生活意欲が減退してゆくといった特徴がある。 このことから、呼吸リハビリテーション(以下、呼吸リハ)では、運動機能のアプローチに加え、ADLの拡大やIADLにまで結びつけたプログラムが重要といえる。しかし、呼吸リハにおけるADL/IADLに関するプログラムは、呼吸ケア白書の結果からも、不十分なことが多いのが現状である。 呼吸リハにおけるADL指導を含めた患者教育は治療効果に影響する重要因子である。しかし、指導方法や内容についての効果検証を行った研究は少ない。そのため、認知・理解力などを含めた呼吸器疾患患者の精神心理的特性を考慮した効果的なADL指導方法プログラムの開発を行うことが今回の研究目的である。 ADL障害に対する問題意識を自覚させ、呼吸器疾患患者が息切れを生じやすい特徴的な動作パターンの理解を促し、日常生活の中で息切れの少ない動作を習得する方法を検討するとともに、身体能力、認知面・精神面、生活状況、健康関連QOLとの関係を明らかにし、患者教育の有効性を客観的に検討することで呼吸リハビリテーションプログラムへ反映させる。	○	条件付承認
		1-3	循環器内科	江島 健一	新規	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験－ランダム化非劣性試験－	33	3	31	慢性心不全患者の糖尿病合併率は高く、JCARE-CARDI)によると29.8%、CHART-22)では23.3%が糖尿病を合併していた。糖尿病を合併した心不全患者は、死亡率や心不全悪化による再入院率が高く、糖尿病は心不全患者の予後悪化因子であることが知られている3,4)。したがって、糖尿病合併例では血糖コントロールが重要と考えられるが、日本循環器学会の慢性心不全治療ガイドラインでは、特に推奨される目標血糖値や糖尿病治療薬はなく、心不全悪化の報告があるチアソリジン誘導体は慎重に使用すべきと記載されているのみである5)。 一方、糖尿病治療ガイド2014-2015では、細小血管症の発症予防や進展の抑制にはHbA1c (NGSP) 7.0%未満を目指すこと、および個々の症例によって、年齢と合併症に応じて適切な治療目標を設定することが推奨されているが、心不全合併例に対する推奨は記載されていない6)。また、心不全合併糖尿病患者の血糖コントロール状況と予後を検討した後ろ向き研究では、HbA1c値と死亡率の間にUカーブ現象が認められたと報告されている7)。さらにDPP-4阻害薬やキタグリプチンの心血管イベントに及ぼす影響を検討したSAVOR-TIMI3試験において、心不全による入院はプラセボ群に比べてサキサグリプチン群のほうが多かった8)。こうしたことから、心不全合併糖尿病患者に対しては低血糖や体重増加などのリスクに十分注意しながら、個別に治療が行われているのが現状である。 こうした中、尿糖排泄を促進する新しい糖尿病治療薬としてSGLT2阻害薬が登場した。SGLT2阻害薬は、血糖低下効果に加えて循環動態の改善作用（体重減少、降圧作用）を有し、さらに低血糖などの有害事象も少ないことから、心不全合併患者にも好影響を与えることが期待される。カナグリフロジンは、2014年7月に国内で製造販売承認を取得したSGLT2阻害薬で、非臨床試験において呼吸循環系に対する安全性が確認されているほか、臨床では単独投与および他の糖尿病治療薬との併用投与のいずれにおいても安定した血糖低下作用を示し、体重減少が認められる。 このように、心不全合併糖尿病患者に対する効果が期待できるカナグリフロジンであるが、開発治験では心不全患者（国内治験ではNYHA Ⅲ～Ⅳ度、海外ではⅣ度）は除外対象であり、心不全患者に対する十分なデータは得られていない。 そこで、慢性心不全を合併する2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの心不全の病態に対する安全性を、NT-proBNPを指標として検討することとした。NT-proBNPは心不全の有力な予後予測マーカーであり、ランダム化比較試験にてNT-proBNPを指標とするガイド療法により予後が良好となることが示されている9)。また、海外の第3相2重盲検比較試験で、カナグリフロジンはグリメビドと同等のHbA1c低下作用を示したこと10)、およびグリメビドは心不全に悪影響を及ぼすと示唆される報告は見当たらないことから、対照薬をグリメビドとする。あわせて血糖コントロールやQOLに及ぼす影響を検討して、慢性心不全合併糖尿病の治療におけるカナグリフロジンの臨床的有用性を評価する。		承認
		1-4	肝胆膵内科	河口 泰典	新規	三次医療機関における肝炎ウイルススクリーニング検査の実態	30	6	16	肝がん（肝及び肝内胆管）の75歳未満年齢調整死亡率（2010年～2014年平均）において、佐賀県は9.796と全国1位であり、その成因の多くは、ウイルス性肝炎に起因する。このような状況から、佐賀県においては、国の肝炎対策基本法及び肝炎対策の推進に関する指針に基づき、平成25年度から肝炎患対策の推進を目的とした肝炎患対策推進計画を策定し、ウイルス性肝炎に対する「受検」「受診」「受療」を推し進めている。第一段階の「受検」に関して、行政においては、無料肝炎ウイルス検査を「受検」するよう啓発活動が進められている。一方で臨床の現場では、医療者側の感染対策の観点から検査・治療前に多くの患者に肝炎ウイルススクリーニング検査が実施されているが、三次医療機関においては陽性率が高いにもかかわらず、介入を要すると推測される肝炎ウイルスキャリア症例の8割が専門医にコンサルテーションされていないことが指摘されている。また、近年、強力な免疫抑制・化学療法の使用によるHBVが再活性化し重症化するde novo B型肝炎が問題となっており、治療前のスクリーニングとしてHBs抗原のみでなく、HBc抗体、HBs抗体まで測定するよう「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策のガイドライン」で推奨されている。以上より、当院におけるHCV抗体、HBs抗原、HBc抗体およびHBs抗体の測定状況、陽性者への通知や専門医へのコンサルテーションの現状等を明らかにし、今後の適切なウイルス性肝炎診療につなげていくことが急務と考え、本研究を実施することとした。		承認
		1-5	腫瘍内科	大塚 大河	新規	高齢肝細胞癌症例における包括的な予後予測モデル構築のための多施設コホート研究	30	6	16	高齢肝細胞癌症例における包括的な予後予測スクリーニングモデルを探索する。		承認
		1-6	腫瘍内科	大塚 大河	新規	肝細胞がんに対するソラフェニブ療法の効果に関する調査研究	33	12	31	肝細胞癌に対するソラフェニブ療法の治療成績を調査する。		承認
		1-7	腫瘍内科	嬉野 紀夫	新規	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おけるmFOLFFOX 6＋ペバシマブ併用療法とmFOLFFOX 6＋パニツ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 (Pantitumumab and Ras, DIagnostically-useful Gene mutation Gene mutation for mCRC)	29	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、mFOLFFOX6＋パニツムアブ併用療法がmFOLFFOX6＋ペバシマブ併用療法に比べてOSを延長することを検証する。	○	承認
		1-8	腫瘍内科	嬉野 紀夫	新規	「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おけるmFOLFFOX 6＋パニツマブ併用療法とmFOLFFOX 6＋パニツ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」における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	29	3	31	付随研究として、主研究で得られた有効性の予測因子となり得るバイオマーカーの検討、血漿中遊離DNAを用いて治療介入に伴う各種バイオマーカーの変化と各種パラメータとの関連性を検討することを目的とする。	○	承認
		1-9	循環器内科	吉田 敬規	新規	九州トランスラディアル研究会 ライブデモンストレーション2017	29	3	11	虚血性心疾患治療をより低侵襲の方法で行い、これを九州内外の医療スタッフで検討評価することで医療レベルの向上を図る。		承認
		2-1	小児科	西村 真二	継続	Lamp法を用いた肺炎クラミジア検出の臨床的有効性の検討	29	6	30	背景：クラミジア肺炎は、肺炎クラミジア（Chlamydia pneumoniae）の気道感染により引き起こされる呼吸器感染症である。また、そのほかに、トラコーマクラミジア（Chlamydia trachomatis）やオウム病クラミジア（Chlamydia psittaci）がヒトに感染して肺炎を起こすことが知られている。 感染症法において、肺炎クラミジアとトラコーマクラミジアは第5類の定点把握対象疾患、オウム病クラミジアは第4類の全数把握対象疾患に指定されている。 トラコーマクラミジアは、母子感染や性器クラミジア感染症にも関与するが、肺炎は、通常新生児もしくは6か月未満の乳児が罹患する。オウム病クラミジアは鳥類から感染する人獣共通感染症であり、症状は初期治療が不適切であると致死的な経過を取るが、感染源から特定しやすい。これらに対し、肺炎クラミジアは小児だけでなく、高齢者への感染も認め、他の病原体との重複感染の報告もある。また、クラミジア肺炎は臨床像が非典型的の場合、マイコプラズマ肺炎、レジオネラ肺炎といった他の呼吸器感染症と同様の臨床像を示すことが多いため、その鑑別が重要となる。 30日臨床試験「血液学的検査（臨床的有効性）」で実施した調査結果	○	承認

倫理審査委員会 承認記録

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題名	研究終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	結果
							平成	月	日			
		3-1	リハビリテーションセンター	橋本 恭憲	新規	特発性正常圧水頭症に対する髄液シャント手術後の歩行機能、認知機能、日常生活動作能力の変化	28	11	13	研究等の概要（背景および目的） 肺炎クラミジアは、肺感染の原因の一つとして知られており、重症化すると死亡率が高くなる。また、免疫抑制状態にある患者では、肺炎クラミジアの感染が頻りに見られる。肺炎クラミジアは、IgGとIgAは、ペア血清で判定する場合もある。 これらの状況を踏まえて、遺伝子増幅法であるLAMP法1)を原理とした肺炎クラミジア検出試薬を用いた迅速診断法（以下、「LAMP法検査」と略す）の臨床的意義を確認するために、抗体価検査及び他の核酸増幅法との比較検討を実施することとした。 今回、肺炎クラミジアを検出するために使用する試薬キットは、ヒト由来検体から抽出したDNAをサンプル溶液として、6種類の特異的プライマー、4種類のデオキシヌクレオチド3リン酸、及び鎖置換型DNA酵素を混合し、等温でインキュベートすることでLAMP法による核酸増幅反応を進行させ、増幅の有無によって目的遺伝子の有無を判定する。 目的：肺炎クラミジア感染症疑いの患者を対象に、LAMP法検査による測定を 一		承認