

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			
		1-1	泌尿器科	徳田 倫章	新規	転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単独療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験 (KYUCOG-1401) におけるゲノムワイド SNP 解析とその意義の検討 (KYUCOG-1401-A)付随研究	29	3	31	<p>背景と意義： 転移性前立腺癌に対して、ホルモン療法が有効な治療として広く行われているが、その奏効期間は様々である。しかしながら、ホルモン療法の奏効期間や予後を予測するためのバイオマーカーとして有用なものは限られており、その開発が必要とされている。本研究により、転移性前立腺癌に対するホルモン療法の奏効を予測可能なバイオマーカーが同定できれば、より詳細な予後の見通しが可能となる。したがって、本臨床研究治療（GnRHアンタゴニスト単独療法またはGnRHアゴニストCAB療法）では予後不良な患者に対する追加治療の検討が可能となる。また、ホルモン療法の効果や予後と関連するSNPが存在する遺伝子は、ホルモン療法抵抗性の原因となっている可能性があり、ホルモン療法抵抗性機序の解明につながる可能性がある。</p> <p>目的： 一塩基多型（single-nucleotide polymorphism, SNP）をゲノムワイドに解析することにより、転移性前立腺癌に対するホルモン療法における各種SNPの意義について検討することを目的とする。</p>	○	承認
		1-2	脳卒中センター	杉森 宏	新規	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)	29	3	31	<p>背景及び目的 <脳梗塞の再発予防における抗血小板薬併用療法の現状> 高リスクの脳梗塞/一過性脳虚血発作（TIA）患者への血管イベント予防効果を高める目的で、より強力な抗血小板薬の開発や異なる作用機序の抗血小板薬の併用療法が検討されている。</p> <p>脳梗塞/TIA患者を対象としたアスピリンと徐放性ジピリダモールの併用効果が、ESPS 2やESPRITで確かめられている。しかしわが国では、JASAPでこの両剤の併用効果が証明されず、ジピリダモールは脳梗塞再発予防薬として承認されていない。</p> <p>また脳梗塞/TIA患者を対象としたアスピリンとクロピドグレルの併用効果について、CARESS、FASTER、CLAIRなどの結果から、発症後比較的早期の脳梗塞/TIA患者への併用治療の有効性が示された。CHANCE試験では、アスピリンとクロピドグレルの短期併用の有効性が示された。しかしアスピリンとクロピドグレルを長期間併用すると、血管イベントは不変あるいは多少減少するものの、重篤な出血性合併症が増加するため、長期の併用は推奨されない。</p> <p><脳梗塞患者へのシロスタゾールとアスピリンの併用療法> シロスタゾールは、脳梗塞患者を対象としたプラセボとの二重盲検比較試験（CSPS）において、有意に脳梗塞再発を抑制し、重篤な出血も増加させなかった。同じく、アスピリンとの二重盲検比較試験（CSPS 2）では、有意に脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）を抑制し、重篤な出血を半減させた。</p> <p>また、脳梗塞に対するアスピリンとシロスタゾールの併用療法については、これまでの小規模研究においてアスピリン単剤療法に対し、重篤な出血性合併症の有意な増加は認められていない。</p> <p><心血管疾患へのシロスタゾールを用いた抗血小板薬併用療法> 脳梗塞以外の心血管疾患について、シロスタゾールと他の抗血小板薬との併用によって出血合併症が増えないことが、海外から報告されている。</p> <p>末梢動脈疾患患者を対象に抗血小板薬3剤の各併用様式による出血時間への影響を検討したクロスオーバー試験では、アスピリンとクロピドグレルの併用が、各単剤における出血時間に対し有意な延長を示したのに対し、シロスタゾールをアスピリン、クロピドグレルに各々併用した場合において、有意な出血時間の延長を示さなかった。また、アスピリンとクロピドグレル併用にさらにシロスタゾールを追加した場合も同様に出血時間の延長を認めなかった。</p> <p>末梢動脈疾患を対象とした安全性評価を主目的としたCASTLE試験では、1439例を対象に平均観察期間約1.5年にわたって、シロスタゾールとプラセボの効果を比べた。この試験において、プラセボ群、シロスタゾール群の両群において、患者の約70%がアスピリンを、約27%がクロピドグレルを併用していたが、重篤な出血性イベントは両群で差を認めなかった。</p> <p>また冠動脈疾患への薬剤溶出性ステント留置後の再狭窄予防効果と安全性を検討したメタ解析では、アスピリンとクロピドグレル併用療法とさらにシロスタゾールを追加した3剤併用療法との間で、出血性イベント及び重篤な出血性イベントに有意な差を認めなかった。</p> <p>これらの報告より、シロスタゾールにアスピリンまたはクロピドグレルを併用しても出血性合併症を増加させないことが示唆される。</p> <p>以上の臨床成績から、頭蓋内動脈狭窄、頸動脈狭窄または脳梗塞発症リスク因子を2つ以上持つ脳梗塞再発高リスク患者に対して従来の抗血小板薬にシロスタゾールを最低1年間併用して、脳梗塞再発抑制効果を単独群と比較することとした。</p>	○	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			
第5回	9月9日	1-3	小児科	西村 真二	新規	ビタミンケイツーシロップ13回法の実施	-	-	-	<p>背景及び目的： ビタミンK欠乏性出血症は、生後早期の2～4生日を中心に発症し、消化管出血をおこすタイプと、乳児期の生後3週から2か月を中心に発症し、頭蓋内出血をおこすタイプがある。なかでも頭蓋内出血をおこした児の予後は悪く、半数の患児は死亡するか後遺症を残すといわれている。 日本ではビタミンK欠乏性出血症を予防するために、1989年より①出生時、②生後1週目（産科退院時）、③1か月健診受診時の3回、ビタミンK2シロップ1ml（2mg）を経口的に投与しています。ところが、現行の3回投与では、頭蓋内出血をおこす事例があることがわかった（1999～2004年の間の発症頻度は出生10万人に対して1.5人）。EU諸国の調査によると、日本と同様の3回の投与では頭蓋内出血の発症が出生10万人に対して0.44人みられた一方で、週1回投与された乳児からは頭蓋内出血は1例も発症していない。 これらの調査から、2011年に日本小児科学会新生児委員会で、ビタミンK2投与についてのガイドライン改訂がおこなわれた。新しいガイドラインでは、これまでの3回投与を基本として、選択肢として週1回の投与が付記された。その主な内容は、①1か月健診の時点で人工栄養が主体（おおむね半分以上）の場合には、それ以降のビタミンK2シロップの投与を中止してよい、②出生時、生後1週間、および1か月健診時の3回投与では、わが国およびEU諸国の調査で乳児ビタミンK欠乏性出血症の報告がある。このような症例の発生を予防するため、出生後3か月までビタミンK2シロップを週1回投与する方法もあるとの改訂です。従来の3回投与と生後1週間以降1週間投与（以降13回法）の両論併記ですが、すでに13回法を始めている県は山口県、秋田県など複数ある。 このような流れより佐賀県でも、佐賀産婦人科医会と小児科医会の提案により、生後3か月までの間週1回ビタミンK2シロップを投与するという方法を、開業産婦人科で導入する方針となっている 佐賀大学病院においても検討した結果、生後1週間から3ヶ月までの毎週投与（計13回）の導入を決め、平成28年6月1日出生の児より開始した。佐賀大学関連の医療機関においても13回法の実施が勧められている。</p>	承認	
		1-4	肝胆脾外科	三好 篤	新規	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～	32	10	31	<p>背景及び目的： 2014年、保険適応外の腹腔鏡下膵切除術後の死亡が続いたとの報道がなされ、腹腔鏡下膵切除術に対する社会の評価は厳しいものとなった。今回、これらの社会的要請を踏まえ、膵臓内視鏡外科研究会、日本肝胆脾外科学会、日本内視鏡外科学会の主導による腹腔鏡下膵切除術の前向き術前症例登録システムを構築することとなった。このシステムにより、腹腔鏡下膵切除術の厳密な周術期成績が明らかになり、膵切除が必要な患者の安全性の担保および透明性の確保、重篤な有害事象の共有が可能となる。</p>	○	承認
		1-5	循環器内科	中村 郁子	新規	心臓リハビリテーションに関する調査介入研究	30	10	31	<p>背景及び目的： 心臓リハビリテーションは心疾患の治療法として確立されたもので、重要な位置を占めており、治療成績を明らかにすることは重要である。 当院における心臓リハビリテーションに関する調査介入研究を行う。</p>		条件付承認

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			
		2-1	病院管理部 副館長	佐藤 清治	変更	StageⅢの治癒切除胃癌症例における術後補助化学療法の前予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO (GC-07 AR)	34	12	31	<p>背景および意義： 胃癌診療ガイドライン第3版によれば、胃癌取り扱い規約第13版による根治A,B手術（D2以上のリンパ節郭清）を受けたpStageⅡ、ⅢA、ⅢB症例（ただしT1症例を除く）にはTS-1補助化学療法がACTS-GCの結果を踏まえて推奨されている。しかしながら、TS-1投与群における3年無再発生存率は72.2%（StageⅡ:83.7%、StageⅢA:69.1%、StageⅢB:49.9%）であり、さらに有効な治療法の開発が望まれる。そこで、JACCROではTS-1+Docetaxel併用療法の術後補助化学療法としての評価を行うJACCRO GC-07試験を、研究者主導の第Ⅲ相臨床試験として開始した。 また現在、TS-1術後補助化学療法の効果が得られる患者を選択し、有効かつ安全な治療を行うために、症例毎の抗がん剤に対する感受性を検討するACTS-GCバイオマーカー研究が実施されている。ACTS-GCのような大規模な第Ⅲ相試験の病理標本を用いた測定研究は、胃癌を対象としたものとしては世界でも類を見ず、将来のがん化学療法におけるテーラーメイド治療の確立に貢献すると思われる。しかしながら、本手法は採取した腫瘍組織等を用いて測定を実施するため臨床への一般化という観点で課題も少なくない。 一方、上記のような測定研究以外にも、好中球数およびクレアチニンクリアランス値などの抗がん剤による副作用発現の危険因子や、Onoderaらが提唱しているアルブミンおよびリンパ球数を用いた予後栄養指数（PNI：prognostic nutritional index）や好中球/リンパ球比率（NLR：neutrophil/lymphocyte ratio）などの因子により、予後を化学療法開始以前に予測する方法がこれまでいくつか報告されている。 このような背景を踏まえ、本研究では、治療開始前の臨床検査値等の各種の因子と無再発生存期間、生存期間、安全性の関連性、およびTS-1投与に際し、しばしば問題となる投与継続性（ACTS-GCにおける1年継続率65.8%）との関連についても解析する。 また、本研究で用いられるTS-1カプセルは発売されてから約14年が経過し、副作用等に関するより正確な情報が得られてきてはいるものの、近年登場したTS-1の顆粒剤および有核型口腔内崩壊錠（OD錠）については大規模研究等の背景因子が整った集団のデータはまだ少ない。そこで本研究では、TS-1の製剤による影響についても解析することとした。</p> <p>目的： 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07）」に登録された症例の治療開始前臨床検査値等の背景因子および投与薬剤の製剤情報を用いて下記検討を行い、最終的に予測モデルを構築する。 (1) TS-1を含む術後補助化学療法の前予測因子 (2) TS-1を含む術後補助化学療法の副作用発現の危険因子 (3) TS-1を含む術後補助化学療法の投与継続性に影響する因子</p>	○	承認
		3-1	集中治療部	古賀 美佳	新規	星状神経節ブロック後の後咽頭血腫により気道狭窄をきたした1例	28	9	3	—		承認
		3-2	緩和ケア	小杉 寿文	新規	Prolongation of the Prothrombin Time/International Normalized Ratio with a combination of Warfarin and Tramadol	28	9	7	—		承認
		3-3	医療安全管理部	川内 ひとみ	新規	当館における転倒・転落の現状～ヒヤリ・ハット分析～	28	9	16	—		承認
		99-2-1	腎臓内科	中村 恵	重篤な有害事象の報告	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	28	9	30	<p>目的： 本研究は、保存期慢性腎臓病患者のうち、腎性貧血と診断され、ダルベポエチン アルファ製剤を投与された患者の実態を調査し、腎機能悪化および心血管疾患（CVD）イベント発現に関する新たな赤血球造血刺激因子製剤（ESA）反応性評価指標（ERI）を探索する。</p>	○	承認