

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6回	10月18日	1-1	循環器内科	江島 健一	新規	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	30	9	30	心房細動（AF）の有病率は加齢とともに増加することが知られ、非弁膜症性心房細動（NVAF）患者の脳卒中発症率も高い。また、NVAFが主要な危険因子である心原性脳梗塞症は、重症化しやすいため、抗凝固療法により塞栓症を予防することが重要となる。一方で、AF患者が高年齢であること自体が塞栓症リスクであり、同時に出血性有害事象の発現リスクも高いとの懸念もあり、抗凝固療法を受けている患者は半数程度である。抗凝固薬であるワルファリン服用下において、出血性合併症も懸念されており、また、薬剤相互作用による併用注意薬が非常に多く、作用機序により食事制限が求められる等、QOL低下につながる要因も多い。また、薬効発現や代謝能には個体差が大きく、薬物や食物との相互作用により個人内でも変動するため、投与量の決定や調整を行う必要がある。こうしたワルファリン投与における問題点を解決すべく、2010年代に、直接経口抗凝固薬（DOAC）が使用可能となった。ワルファリンと比較したDOACのメリットは、効果判定のための定期的な検査や患者毎の投与量の調整が不要であり、かつ一定の抗凝固作用が得られること、頭蓋内出血の発現率が低いこと、食事制限がほとんどないこと、他の薬剤との相互作用が少ないこと、半減期が短いこと等である。しかし、DOACは、使用経験が浅く、また、高度腎機能低下患者では投与できないこと、半減期が短いため服用忘れによる効果低下が早いこと、重大な出血性有害事象発現時の対策が十分確立していないこと、費用患者負担増加の可能性があること等デメリットもあり、より適切に使いこなすには使用経験に基づくデータをより多く蓄積する必要がある。NVAFでは脳梗塞発症率のリスク評価としてCHADS2スコア及びCHA2DS2-NAScスコアが提唱されており、抗凝固療法の方針を決定する際に用いられる。しかし、抗凝固療法を進める上で、出血性リスクも併せて評価し、各種出血性危険因子から出血性イベントを予測することが重要となるため、各種危険因子から出血を予測するスコアとしてHAS-BLEDスコアが提唱された。ただし、HAS-BLEDスコアは、PT-INRのコントロール不良等ワルファリン療法を想定しており、DOACに応用した場合の検証は十分に行われていない。一方で、抗凝固療法中の重大な出血関連因子の一つとして、75歳以上の高齢が指摘されており、NVAFの抗凝固療法では、リスク因子も同様に注意深く観察しなくてはならない。特に高齢者においては、疾患の現れ方や治療に対する反応も若年者とは異なること、加齢による複数の疾患の合併、それに伴う多剤使用、生活機能の変化等考慮すべき点が多い。75歳以上の後期高齢者が増加している現代の日本社会において、安全で有効な後期高齢者医療の需要が高まっていることは明らかである。この様な背景から、本研究ではNVAFを有する後期高齢者を対象とし、治療における問題点や最適な抗凝固療法の明確化に繋がる情報が得られるよう計画した。 本研究では、非弁膜症性心房細動（NVAF）を有する後期高齢者（75歳以上）における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬（DOAC）に最適な治療対象集団及びその使用方法を明確にすることを主目的とする。	○	承認
		1-2	麻酔科	野口 亜紀子	新規	マイクロカフ気管チューブを用いた小児腹腔鏡手術におけるカフ圧変化の検討	29	10	31	これまで小児の腹腔鏡手術におけるカフ付き気管チューブのカフ圧変化について調査した研究はまだ行われていない。そこで、本年度から当院に採用された小児用カフ付き気管チューブ「マイクロカフ」を用いた小児腹腔鏡手術におけるカフ圧の経時的変化を調査し、気腹や体位変換がカフ圧に与える影響および適切なカフ圧管理の方法について考察する。	○	承認
		1-3	小児科	一ノ瀬 文男	新規	原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析	37	3	31	生殖・発生以上や奇形症候群では、従来の遺伝学的検査では明らかな病因が見出せない症例がまれではない。このような原因不明症例に対し、組織系統的に全国から症例を収集し、成育バイオバンクで資料を管理し、網羅的なゲノム解析を行い、確定診断あるいは新規・未知病因を同定することを目的とする。	○	承認
		1-4	小児科	一ノ瀬 文男	新規	新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析	33	3	31	新生児期から幼児期にかけての遷延性横断の原因には、鑑別疾患が数多く存在し、確定診断が難しい場合がしばしばある。疾患により、黄疸が成人に至るまで遷延し、黄疸とともに肝硬変、肝不全に至る例がある。そのため、予後の予測と、正しい治療のためには正確な診断が必要である。遷延性黄疸、胆汁うっ滞を呈する新生児から乳児とそのご両親に対し、関連が疑われる遺伝子を網羅的に調べ、疾患との関係を明らかにすることを目的とする。予後の予測や治療方針を考える上での参考になるとともに、将来、同様な疾患で苦しむ患者さんに対して診療の助けになると考えられる。	○	書類不備による取り下げ
		1-5	小児科	稲田 浩子	新規	「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存	36	12	31	わが国では小児がんの治療施設の集約化が不十分なために患者が分散し、施設ごとの経験患者数は多くない。このような状況では、近年の医学の進歩に伴って複雑化している診断技術の維持・向上を個々の施設レベルで行うことは困難である。このため、全ての種類の小児固形腫瘍を対象とし、病理診断をはじめとする疾患に応じた各種の中央診断（日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会が主体、小児固形がん臨床試験共同機構）を行い、正確な診断のもとに個々の患者ごとの臨床情報の収集とフォローアップによる転帰調査を行うことで診療の充実に貢献することを目的とする。	○	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			
		1-6	小児科	稲田 浩子	新規	日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	47	3	31	・小児または青年の血液腫瘍疾患の治療成績を更に向上させるためには、白血病・リンパ腫細胞の特性に加え、患者のホスト側の遺伝的な特性を把握し、両者を統合的に評価することで、より優れた個別化医療の提供に結びつけることが重要であると考えられる。 目的1）確定診断に必要な中央検査・診断を行いJPLSG臨床試験に適切に登録する。 2）MRD確立や予後因子検索など疾患別臨床研究において必要な検査情報を得る。 3）小児血液腫瘍性疾患症例の多くを網羅できる。 4）余剰分の検体・正常試料を収集し保存することで、医学の発展に結びつく。	○	承認
		1-7	小児科	稲田 浩子	新規	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	30	9	30	小児の高リスク成熟B細胞性腫瘍の治療成績は、前回の我が国の多施設共同臨床試験で4年の無病生存率が80%前後と、欧米と同等である。しかし、我が国ではシクロホスファミドの投与量が欧米に比べると多く、妊孕性を含めた晩期合併症が危惧される。今回の臨床試験は欧米で国際試験として行われているものと類似しており、我が国におけるリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性を評価することを目的とする。	○	承認
		1-8	小児科	稲田 浩子	新規	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験	29	11	30	小児がんのなかで最も発生率が高い B前駆細胞性急性リンパ性白血病（BCP-ALL）であるが、今まで日本は4つのグループに分かれて治療を行っていた。長期間の検討の未ようやく全国統一のプロトコールができた。症例数を増やし検討することで、本邦における治療成績を改善させることを目的とする。	○	承認
		1-9	小児科	西村 真二	新規	バイオフィーム制御薬クラリスロマイシンの川崎病再燃抑制効果に関する検証的試験～多施設共同ランダム化比較第III相試験～	31	9	14	川崎病患者を対象としてクラリスロマイシンの有用性・安全性を検討する。川崎病に患者において、大量免疫グロブリン療法（IVIG）とクラリスロマイシン（CAM）の併用療法が、標準的治療であるIVIG療法よりも優れていることを検証的試験で検討する。 川崎病は1967年に日本の小児科医である川崎富作が初めて報告した疾患である。東洋人、なかでも日本人の罹患率が世界一高く遺伝的因子の関連が示唆されているが、未だその原因は不明である。川崎病患者は現在も年々増加傾向にあり、2014年は15,979名の患者が報告され過去最高の罹患率を記録した。 川崎病は全身の中小動脈を主とする血管炎がその主な病態であり、なかでも冠動脈の炎症が高頻度で発生し、無治療では約25%に冠動脈瘤を生じる。川崎病は現在も先進国での小児後天性心疾患の原因の最多であり、小児期の冠動脈疾患の重要な原因の一つである。しかし、川崎病に特異的な診断法や予防法、治療法は確立されていない。マウス実験により、自然免疫パターン認識受容体（Nod1）リガンド投与が、川崎病類似の冠動脈炎を惹起することを見出した。また、川崎病患者検体を液体クロマトグラフィー質量分析法によって網羅的かつ詳細に検索し、患者血清や上気道から菌由来病原体関連分子パターン（MPs/MAMPs）と同一の物質を同定した。さらにそれらがバイオフィーム形成条件で大量に産生され、同時に血管内皮細胞活性化作用を有することを見出した。これらの知見から、バイオフィーム形成を抑制することが新規治療法となる可能性があると考えられた。近年、マクロライド系抗菌薬のバイオフィームに対する抑制効果が証明されており、予備実験では、マクロライドによるバイオフィームからのPAMPsの産生抑制効果が認められた。そこで、2014年10月から2015年9月までの間に、川崎病に対するCAMを用いた探索的ランダム化比較試験を行った。この試験は8施設の多施設共同試験であり、計81症例が登録・ランダム割付けさこのうち79例が有効性解析対象集団とされた。主要評価項目であった治療開始後の有熱期間に差は認められなかったが、再燃例は介入群（CAM + IVIG群）で有意に減少した（p = 0.04）。この探索的試験ではCAM併用の安全性も確認され、さらに事後解析で両群の入院期間を検討したところ、CAM + IVIG群で有意に短かった（p = 0.02）。これらの結果を受けて、今回新たに検証的な第3相試験を行い、CAM + IVIG併用療法の再燃抑制効果を二重盲検比較試験で検討することとした。	○	承認
		1-10	栄養管理部	林田 潔	新規	味覚特性を基にした化学療法患者の味覚異常を補償する食品の開発	29	3	31	味覚特性に基づく食品の味設計の基礎技術を開発する。化学療法を受けている患者には、味覚異常を生じる場合が多く、必要な食事摂取を損ない、十分な栄養を取ることが出来ない。また、おいしく食事を頂くという喜びを失う。味覚異常の患者が、健常者と同じように、おいしい食事を楽しみながら、必要な栄養を摂取できるような化学療法食が求められている。	○	承認