

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 | 研究登録終了日 | | | 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 | 検査部 | 築地 秀典 | 新規 | 骨髄異形成症候群（MDS）の画像判定サポートシステム開発 | 31 | 3 | 31 | 近年、骨髄異形成症候群（MDS）の網羅的遺伝子変異解析が進み、WHO分類2016年版では遺伝子変異による疾患の分類が大々的に取り入れられるまでに至っていることから、今後、当該疾患の診断には体細胞遺伝子変異検査の実施が必須になると予想される。一方で、MDS診断において従来より中心的に実施されてきた細胞形態診断は、迅速性・コストなどの面から今後も広く続けられることが予想されるし、実際現在でも、細胞形態が決定的診断基準に用いられている。しかしながら、細胞形態の判定には、標準的判定基準の整備が十分でないこと、判定が医師・検査技師の目視による主観に依存すること、さらにはそうした判定を行うことのできるようになるまでには長い経験を要し、絶対的に人材が不足していることなどの課題がある。そこで今回、機械学習を専門とする情報・工学系研究者との共同研究開発により、細胞画像よりMDS自動判定し検査のサポートを行うことのできるソフトウェアの実現を目指すこととした。本学ならびに協力施設で収集されたMDS症例の連結不可能匿名化済み末梢血塗抹標本を活用し、また、多くの臨床検査技師による細胞形態判定を「教師」として機械学習装置の精度向上も役立てることで、実用的な判定サポートシステムの開発を行う。 | ○ | 承認 |
| | | 1-2 | 救急救命センター | 甘利 香織 | 新規 | 急性に発症した腹痛患者の診察における、診察方法と診察アルゴリズムの一致率についての検討 | 31 | 3 | 31 | 腹痛は、よくある主訴であるが、原因となる臓器が多臓器に及び、病状も軽傷から命にかかわるものまで多岐にわたるため、救急外来での診断に難渋する病態のひとつである。2015年に急性腹痛ガイドラインが策定されたが、実際の急性の腹痛患者の診断プロセスが、診断アルゴリズムとどの程度合致しているかを検証する。 | | 条件付承認 |
| | | 1-3 | 整形外科 | 前 隆男 | 新規 | 実臨床下における神経障害性の上肢放散痛を伴う慢性頸部痛に対する疼痛治療剤の患者報告アウトカム | 29 | 9 | 30 | 神経障害性疼痛を伴う頸部痛に対するケアは、日常外来でしばしば遭遇する問題であるが、その成果については、疼痛が主観に依存するため、患者による直接評価が頻繁に用いられてきている。今回、神経障害性の慢性頸部痛に対するプレガバリン（リリカ）及び疼痛治療剤の治療成果について、疼痛による睡眠障害の改善及びQOL改善、疼痛緩和効果を患者報告により、通常診療下で調査することとした。 神経障害性の上肢放散痛を伴う慢性頸部痛患者を対象とし、実臨床下におけるプレガバリン及びその他の疼痛治療剤の疼痛による睡眠障害の改善、疼痛緩和、及びQOL改善効果を患者の報告に基づいて評価する。（非介入・前向き観察研究） | ○ | 承認 |
| | | 2-1 | 泌尿器科 | 徳田 倫章 | 変更 | 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験（KYUCOG-1401） | 29 | 9 | 30 | 目的： 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法と、GnRHアゴニストCAB療法の臨床効果を比較検討する。 ・ Primary endpoint：PSA無増悪生存期間（PSA-PFS：PSA Progression Free Survival） ・ Secondary endpoints：Time to CAB Treatment Failure (TTF) （アンタゴニスト単剤群では遅延CAB療法を行った時の TTF） 全生存期間（OS：Overall Survival） 画像診断上の無増悪生存期間 （rPFS：radiographic Progression Free Survival） PSA値の推移 ホルモン動態 骨代謝マーカーの推移 脂質代謝 有害事象 | ○ | 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 | 研究登録終了日 | | | 研究等の概要（背景および目的） | 迅速承認 | 結果 |
|------|-------|------|-------|-------|------|---|---------|---|----|---|------|----|
| | | | | | | | 平成 | 月 | 日 | | | |
| 第11回 | 3月10日 | 2-2 | 循環器内科 | 江島 健一 | 変更 | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 -ANAFIE Registry- | 30 | 9 | 30 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | ○ | 承認 |
| | | 2-3 | 腫瘍内科 | 嬉野 紀夫 | 変更 | 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対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツム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） | 29 | 6 | 30 | <p>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、mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法がmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法に比べてOSを延長することを検証する。</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 | 研究登録終了日 | | | 研究等の概要（背景および目的） | 迅速承認 | 結果 |
|---|----|------|------|-------|------|--|---------|---|----|---|------|----|
| | | | | | | | 平成 | 月 | 日 | | | |
| | | 2-4 | 腫瘍内科 | 嬉野 紀夫 | 変更 | 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対するmFOLFOX6+ベシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツム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 (Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study) | 29 | 6 | 30 | 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 |
| | | 報告1 | 整形外科 | 前 隆男 | 報告 | ZNN CM アジアネイルに対するAnterior Support Screw（ASS）使用・非使用の前向無作為化比較試験 | 32 | 3 | 31 | 高齢者の大腿骨転子部骨折の年間発生件数は増加し続けており、2040年には約32万例に到達すると言われている。大腿骨転子部骨折の治療では正しい整復位の獲得と骨性支持が重要だが、髄内釘（ネイル）を使用した転子部骨折治療において、術後短期間に生じる骨片の再転位が問題となっている。福田らの報告によると、術直後に側面像解剖型に整復した症例のうち14%の症例で、術後2週までに側面像髄内型に再転位していたという報告や、他にも転子部骨折の中でも受傷時に後方で骨性支持が得られない後外側に大きな骨片転位を伴う症例では、再転位をきたすことが比較的多いといった指摘がある。そうした症例の術後再転位予防のために、前原らはラグスクリュー前方に1本の中空スクリューを追加する前方支持スクリュー（Anterior Support Screw、以下ASSという）の追加手技を提唱しており、少数で実施した先行研究の中でその有効性が示唆されている。本研究はASSの効果を総合的・客観的に調査するために、転子部骨折の中でも特に再転位をきたしやすい症例を対象とし、ネイルに追加するASS手技の有無によって術後整復位維持に与える影響を検討することを目的としている。 | — | — |