

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9回	1月13日	1-1	リハビリテーションセンター	野崎 忠幸	新規	簡易自動車運転シミュレーターを用いた運動能力判定システムの構築	29	3	30	認知症および高次脳機能障害者の自動車運転再開に関する判断は、統一的な基準や確立された評価法はなく、医療者として難渋することが多い。そこで、自動車運転再開可否の判定指標を開発し、自動車運転再開に関する支援方法のあり方について考察する。		条件付承認
		1-2	整形外科	前 隆男	新規	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、髓内釘（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週までに側面像髓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。	○	条件付承認
		1-3	消化器内科	富永 直之	臨床応用計画	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	34	12	31	近年、ピロリ菌を除菌することで内視鏡治療後の胃癌発生を抑制できるという報告が発表されたが、一方で除菌しても胃癌発生は変わらないという報告が複数報告されており、ガイドラインでも「さらなる検討が望ましい」とされている。今回の研究で、胃癌内視鏡治療後の患者さんに除菌すべきか否かを明確にすることが目的である。	○	承認
		1-4	消化器外科	平木 将昭	新規	腹腔内の細菌感染に対する迅速診断・評価法の開発	29	12	31	腹部手術における緊急手術中や術後に、腹腔内の細菌感染の有無やその程度の評価は時として術中判断や治療方針を決定する上で非常に重要であるが、その評価法として細菌培養検査が主に用いられるが、検出までに時間がかかるため、迅速検査の開発が望まれる。		条件付承認
		1-5	腫瘍内科	嬉野 紀夫	新規	フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ペバシズマブ不応のRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	29	11	30	フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ペバシズマブに不応になった治療切除不能な進行・再発の結腸直腸癌で、既治療におけるセツキシマブ療法が有効であり、RAS遺伝子野生型が確認された症例を対象に、セツキシマブ再投与の有効性と安全性を検討する。	○	承認
		2-1	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者を対象とした前向き観察研究－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