

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	部署	役職	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	本人呼出	結果
								平成	月	日				
第4回	7月14日	1-1	循環器内科	部長	江島 健一	新規	Near Fluoroless Pulmonary Vein Antrum Isolation with Strategic Use of Intracardiac Echocardiography and Contact Force Sensing Catheter in the Era of Modern Ablation 心腔内超音波及びコンタクトフォースカテーテルを用いた透視を可及的に用いない肺静脈隔離術に関する臨床研究	29	12	31	背景 心房細動に対する治療の中で心房細動アブレーションは重要な治療法となりつつあり、カテーテルアブレーション実施件数は急増している。アブレーション時は、透視を用いるが、患者および術者の被爆を減らすためには、できるだけ透視を用いない工夫が必要である。そこで、当館では、2017年1月より新しいアブレーションカテーテルであるcontact force sensing catheterと心腔内超音波を用いたアブレーション法により、透視をできるだけ減らす取り組みを開始している。本研究の目的は、我々の透視被爆削減を目指したアブレーション手法の安全性と実行可能性をretrospectiveに評価することである。 目的 本研究の目的は透視被爆削減を目指し、Contact force sensing catheterと心腔内超音波を用いたアブレーション手法の安全性と実行可能性をretrospectiveに評価すること。	-	-	訂正承認
		1-2	循環器内科	部長	江島 健一	新規	心房細動アブレーションに用いるための新規マッピング手法と電極カテーテルの研究開発のための情報提供	-	-	-	心房細動に対する治療の中で心房細動アブレーションは重要な治療法となりつつあり、カテーテルアブレーション実施件数は急増している。多くの症例は肺静脈隔離術により良好な成績が得られるが、心房細動基質（主に心房の線維化とされる）の進行した症例では、肺静脈隔離術の効果は限定的である。このため、現在、心房の基質を評価するための、さまざまなマッピング手法や電位解析方法、カテーテルが考案されているが、どれも十分なマッピングの精度が得られていない。本研究の目的は、心房細動の維持のメカニズムを究明し、心房細動を治療するための新たなマッピング方法と新しいマッピングカテーテルの開発を目的として、心房細動患者の臨床情報を日本ライフライン株式会社に提供することである。	-	-	申請 取り下げ
		1-3	消化器内科	医長	富永 直之	新規	上部消化管腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における内視鏡室、手術室での鎮静法の評価	31	7	13	内視鏡的大腸粘膜切除術（EMR）は大腸ポリープの治療法として、内視鏡的大腸粘膜下層剥離術(ESD)が登場した今日においてもまだまだ主流とされる治療法である。代表的な偶発症として出血・穿孔が挙げられる。術中出血は内視鏡的に止血処置可能な場合がほとんどで、臨床的にはあまり問題とならないが、後出血・術中穿孔・遅発性穿孔は入院期間が延長したり、緊急手術が必要となったり、患者・医療従事者・医療経済に負担を強いることとなる。後出血予防にクリップが頻用されるが、近年クリップを施行しても後出血発生には影響がないことを示された論文が報告され、偶発症を起こす可能性が高い因子を事前に特定することが求められる。	○	-	承認
		1-4	消化器内科	医員	岡本 憲洋	新規	大腸憩室出血に対する内視鏡的バンド結紮術は同じ憩室からの再出血率を低下させる	29	9	30	結腸憩室出血患者において、止血を達成するために内視鏡的バンド結紮術（EBL）が使用されており、EBLが止血のための内視鏡的クリッピング(EC)よりも優れていることが示唆されている。ECと比較してEBLで良好な転機が得られた理由の一つは、後期出血に対して優れた効果であり、この効果は明確に実証されていない。そこで、EBLで治療した結腸憩室出血の再出血率をECで治療した出血率との比較を後ろ向き検討する。	-	-	訂正承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	部署	役職	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	本人呼出	結果
								平成	月	日				
		2-1	循環器内科	医長	中村 郁子	変更	高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	28	6	30	本研究は、高尿酸血症患者にフェブキソスタットによる尿酸低下療法を実施する際の、頸動脈エコーで測定した頸動脈内膜中膜複合体肥厚 (IMT) を指標とする動脈硬化進展抑制効果を評価することを目的とする。	○	—	承認
		2-2	整形外科	主任部長	前 隆男	変更	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
		2-3	小児外科	医師	福田 篤久	変更	小児における正常虫垂の評価	29	8	31	急性虫垂炎は日常診療において最も頻度の高い急性腹症である。近年、画像診断技術の進歩により急性虫垂炎の診断率は感度特異度共に90%を超えており、さらには炎症の程度まで診断可能である。一方で、小児の虫垂炎診断において、虫垂径の正常値と異常値の境界値には議論の余地がある。今回、より正確な虫垂炎診断を可能とすべく、小児における正常虫垂径を評価する。	○	—	承認
		3-1	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	継続	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	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。	○	—	承認
		3-2	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	継続	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (Exploratory analysis of predictive and prognostic 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
		4-1	歯科口腔外科	歯科衛生士	鬼木 裕子	新規	医科歯科連携・口腔機能管理認定歯科衛生士セミナー受講者へのアンケートからの報告	29	9	17	「医科歯科連携・口腔機能管理」認定歯科衛生士セミナーの受講が、その後のモチベーションの維持、向上、今後の活動にどの様に繋がっているのかの調査結果の報告。	○	—	承認