

倫理審査委員会 承認記録簿

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3回	6月16日	1-1	放射線部	津田 規史	新規	冠動脈造影CTにおけるフル再構成法の画質評価および有用性の検討	31	12	31	冠動脈造影computed tomography (CT) では、常に動き続ける心臓において静止した冠動脈画像の取得のために画像に含まれる時間幅（時間分解能）が短い必要がある。通常のCT画像再構成理論において被写体の360度（1回転）の投影データを必要とするため、CT装置の時間分解能は基本的にX線管の回転速度に依存する。この時間分解能を向上させる方法として、従来から180度の投影データにより画像再構成を行うハーフ再構成法が用いられてきた。この方法では、通常画像に必要な投影データの約1/2のデータ量で再構成を行うため時間分解能に優れている反面、データ数低下に伴う画像ノイズの増加と空間分解能の低下が懸念される。近年、CT装置ではX線管回転速度の高速化が図られ、低心拍数な症例では通常の360度の投影データによるフル再構成法を用いても診断可能な時間分解能が保持されているとする報告がある。 本研究の目的は、フル再構成法とハーフ再構成法により得られたCT画像の画質について空間周波数解析を用いた定量的な評価を行い、冠動脈造影CTにおけるフル再構成法の臨床的有用性について検討することである。	-	条件付承認
		1-2	脳神経外科	坂田 修治	新規	平成29年度脳死判定登録医の承認	-	-	-	医師の異動等に伴うH29年度の佐賀県医療センター好生館の脳死判定医の登録を行いたいと思いますので、登録する脳死判定医が的確かどうかの審査をお願いします。	-	条件付承認
		1-3	放射線科	相部 仁	新規	日本インターベンショナルラジオロジー学会（以下、日本IVR学会）における症例登録データベースを用いた医学系研究（に対する協力）	30	6	30	冠動脈造影computed tomography (CT) では、常に動き続ける心臓において静止した冠動脈画像の取得のために画像に含まれる時間幅（時間分解能）が短い必要がある。通常のCT画像再構成理論において被写体の360度（1回転）の投影データを必要とするため、CT装置の時間分解能は基本的にX線管の回転速度に依存する。この時間分解能を向上させる方法として、従来から180度の投影データにより画像再構成を行うハーフ再構成法が用いられてきた。この方法では、通常画像に必要な投影データの約1/2のデータ量で再構成を行うため時間分解能に優れている反面、データ数低下に伴う画像ノイズの増加と空間分解能の低下が懸念される。近年、CT装置ではX線管回転速度の高速化が図られ、低心拍数な症例では通常の360度の投影データによるフル再構成法を用いても診断可能な時間分解能が保持されているとする報告がある。 本研究の目的は、フル再構成法とハーフ再構成法により得られたCT画像の画質について空間周波数解析を用いた定量的な評価を行い、冠動脈造影CTにおけるフル再構成法の臨床的有用性について検討することである。	-	承認
		1-4	循環器内科	吉田 敬規	新規	インジェヴィティAFx評価のための短期顧問契約	29	9	30	ボストン・サイエンティフィック社製ヘースメーカーリード「インジェヴィティAFx」の安全・適正使用のための臨床使用情報「カスタマーボイス」作成を目的とします。	-	承認
		1-5	整形外科	塚本 伸章	新規	小児前腕骨幹部骨折の手術治療後合併症と機能予後についての研究	30	6	30	小児前腕骨幹部骨折の手術治療後合併症と機能予後についての研究 小児の橈骨・尺骨骨幹部骨折は、転倒、スポーツ外傷などにより小児の中でも頻度が高い骨折である。 転位を伴う骨折では若年小児であれば、キルシュナーワイヤ（K-wire）による髄内固定、成長期以降であればK-wireによる髄内固定もしくはプレートによる内固定での手術治療が標準的になされるが、治療後の再骨折などの合併症もまれではない。 当院における集計では2007年から2016年までの10年間の本骨折に対して手術治療をおこなわれた小児症例は33例であった。うち、3例に術後に再骨折を来したこと、また初診時において再骨折で受診した例が1例あること、骨折転位が途中増大した症例が1例あることがわかっており再手術を含めた追加治療を受けていた。このように本骨折の治療成績は安定しているとはいいがたい。そこで、我々は本骨折の治療後の再骨折をおこす頻度やそのリスク因子になるもの、骨折治療後に再骨折の有無により機能予後がどのように違うかを、十分に多い対象症例数のもとに知りたいという着想を得た。	-	承認
		1-6	呼吸器内科	岩永 健太郎	新規	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究ver1.3	32	5	26	「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」は、小細胞肺癌の臨床検体を用いて遺伝子解析を実施し、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異陽性小細胞肺癌を同定して、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。同時に、小細胞肺癌におけるその他のがん関連遺伝子の体細胞遺伝子異常についてもプロファイリングを行い、それぞれの遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。	○	承認
		1-7	肝胆膵内科	河口 康典	新規	『根治切除不能進行膵癌患者に対するnab-PTX+GEM併用療法におけるnab-PTX起因性末梢神経障害予防としての手術手袋および加圧機能ストッキングを用いた圧迫療法の効果の検討』	31	6	15	実臨床で使用されている切除不能膵癌に対する化学療法として、nab-PTX+GEM併用療法は、有意な延命効果を得られるが、半数以上の患者に末梢神経障害が出現し、使用が長期間にわたると発現頻度が高くなることが明らかになっている。末梢神経障害が強い場合は、上肢ではボタンをかけることができなくなり箸を落としたりと手先の作業が困難となり、下肢では歩行にも支障をきたすため、日常生活においてQOLを著しく低下させてしまうことが懸念される。そこでnab-PTX+GEM併用療法を進めていく上では、末梢神経障害への対策は極めて重要であると考え。本研究では、nab-PTX+GEM併用療法を導入する患者を対象に、末梢神経障害予防として手術手袋および加圧機能ストッキングを併用し、その効果を主観的なアウトカム(Patient-reported outcome:PRO)に基づき検証することを目的とした。	-	承認
		1-8	産婦人科	室 雅巳	新規	産後腱鞘炎予防プログラムの開発と評価	30	8	31	H28年度に佐賀市で実施した調査で手と手首の有痛者が産後3～5日で12.2%、産後2ヶ月に41.4%と急増すること、さらに有痛者は無痛者に比べて優位にQOLが低下することが明らかになった。このうち上肢機能障害が疑われる者が産後3～5日、2ヶ月ともに1割以上あったが、放置し、我慢している人が大部分であった。以上より産後早期からの手と手首の痛みに対する予防的介入の必要性が示された。	○	承認

倫理審査委員会 承認記録簿

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			
		1-9	小児科	西村 真二	新規	平成29年度感染症流行予測調査	29	9	30	本研究の目的は、産後早期の女性に対し、産後髄膜炎の早期発見と予防のための教育プログラムを実施し、産後の手と手首の痛み、上肢機能障害の発症と重症化の予防に対する効果を検証することである。	○	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 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。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。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
		2-2	腫瘍内科	大塚 大河	変更	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシツマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験(JACCRO CC-13)	30	6	30	RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌を対象として、FOLFOXIRI+ベバシツマブ併用療法に対するFOLFOXIRI+セツキシマブ併用療法の優越性を検証する。	○	承認
		2-3	腫瘍内科	大塚 大河	変更	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシツマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR)	32	6	30	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシツマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験」に登録された被験者を対象に大腸癌化学療法の治療効果に関連することが既に報告されているバイオマーカーおよび新規のバイオマーカーに関して、本試験により得られたセツキシマブ群とベバシツマブ群の予後および化学療法の臨床的効果との相関性を評価する。	○	承認
		2-4	整形外科	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。	○	承認
		2-5	循環器内科	江島 健一	変更	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan (EXPLORE-J)	30	9	30	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
		2-6	呼吸器内科	岩永 健太郎	変更	『RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺がんの臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究』Ver1.8	30	3	31	本研究は、全国の研究協力施設から提出された臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、肺がんの原因遺伝子として新たに報告されたRET融合遺伝子陽性の肺がんを特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。	○	承認
		3-1	循環器内科	江島 健一	継続	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan (EXPLORE-J)	30	9	30	本邦における急性冠症候群患者(Acute coronary syndrome: ACS)を対象に、脂質管理の現状およびイベント発症のリスクを評価する。 本邦におけるACS患者を対象に下記項目を明らかにする。 ・脂質管理目標値に達している患者の比率 ・ 軽度の脂質管理(LDL-C<70mg/dL)によるイベントリスクの軽減 ・ ACS治療目的に入院した患者における家族性高コレステロール血症(FamilialHypercholesterolemia: FH)患者の比率、およびnon-FH患者と比較した再発のリスク	-	承認
		4-1	産婦人科	室 雅巳	報告	産後髄膜炎予防プログラムの開発と評価	30	3	31	H28年度に佐賀市で実施した調査で手と手首の有病者が産後3~5日で12.2%、産後2ヶ月に41.4%と急増すること、さらに有病者は無痛者に比べて優位にQOLが低下することが明らかになった。このうち上肢機能障害が疑われる者が産後3~5日、2ヶ月ともに1割以上あったが、放置し、我慢している人が大部分であった。以上より産後早期からの手と手首の痛みに対する予防的介入の必要性が示された。	-	承認