

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			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2回	5月11日	1-1	アムルピシンによる副作用発現への腎機能の影響	薬剤部	主任	宮原 強	新規	31	3	31	アムルピシン（商品名：カルセド）で治療を行った肺がん患者を腎機能低下群と腎機能正常群に分類し、副作用発現頻度を比較することで、アムルピシンによる副作用発現への腎機能の影響を検討することである。			承認
		1-2	自己教示法・問題解決法を応用した呼吸困難を改善する新たな生活指導プログラムの開発	リハビリテーションセンター	作業療法士	野崎 忠幸	新規	32	12	31	呼吸器疾患では、労作時の呼吸困難が問題となることが多く、呼吸困難を改善する生活動作の習得は、患者予後に直結する重要な因子である。しかし、生活指導に関する有効な方法が確立されていない。そこで、COPDに特化した新たな生活指導プログラムを開発し、その有効性を検証する。			承認
		1-3	切除不能膵癌に対する多剤併用化学療法時の治療前・中の体組成が治療経過に与える影響に関する後方視的研究	肝胆膵内科	医師	古賀 風太	新規	31	3	31	膵癌は非常に予後不良の疾患であり、罹患者は年々増加傾向である。1990年代後半にgemcitabine（GEM）が登場して以降、GEM単独療法よりも明らかに延命効果を示す治療法がでてこない状況が続いていた。2010年の米国癌治療学会議にてoxaliplatin（L-OHP）、irinotecan（CPT-11）、5-FU、leovorfolinate calcium（LV）を併用したFOLFIRINOX療法が、遠隔転移を有する膵癌に対してGEM単独よりも明らかに良好な延命効果を示すことが報告された（生存期間中央値：FOLFIRINOX群 11.1カ月 vs. GEM群 6.8カ月, HR:0.57（95% CI：0.45-0.73）, p < 0.001）。また2013年にはGEMにnab-paclitaxel（Nab-PTX）を併用したGEM/Nab-PTX療法のGEM単独療法に対する優越性が報告された（生存期間中央値：GEM/Nab-PTX群 8.5 カ月 vs. GEM群 6.7 カ月, HR:0.72（95%CI：0.62-0.83）, p < 0.001）。これらの結果をうけ本邦で第2相試験が行われ、FOLFIRINOX療法が2013年12月に、GEM/Nab-PTX療法が2014年12月に膵癌に対して保険収載された。ただし単剤療法に比べ上記の多剤併用化学療法の毒性は強く、有害事象の影響で化学療法の効果を十分に実感できないこともある。近年筋肉量の減少の問題が様々な分野で語られることがあり、固形癌の患者ではBMIと独立して体組成の変化、特に筋肉量の減少が不良な予後を示唆する因子で、サルコペニアかつ肥満の症例の予後は不良と報告がある。切除不能膵癌症に対する化学療法でも治療前のサルコペニアと治療中のBMIの減少と筋肉量の減少が予後不良に関連する因子としての報告がなされているが、近年切除不能膵癌で第一選択となるFOLFIRINOX療法やGEM/Nab-PTX療法での治療前の体組成や治療中の体組成に関して検討はまだなされていない。また大腸癌化学療法ではGrade3以上の有害事象の発症がサルコペニア症例が多かったとする報告があるが、（OR：13.55 95%CI：1.08-169.31, P=0.043）、膵癌における多剤併用化学療法では体組成と有害事象の関連も明らかにはされていない。そのため本研究を行うことで、切除不能膵癌患者に対する1次治療の抗癌剤治療前・治療中の体組成の変化が全生存期間及び治療効果に与える影響を明らかにする。			承認
		1-4	内眼手術におけるブリリアントブルーGの使用に関して	眼科	医師	坂井 摩耶	新規	-	-	-	過去の臨床報告でBBG0.25mg/mlの濃度で使用したところ、界膜に対する良好な染色性が確認され、有害事象は認められていない。患者さんへの同意を得た上で、眼科内眼手術（硝子体手術、白内障手術）において現在使用しているICGに代わる染色液としてBBGを使用したい。			承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			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	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 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry	循環器内科	部長	江島 健一	変更	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
		3-1	日本人2型糖尿病患者における薬剤治療パターン及び患者アウトカムに関する研究（RESPOND）	糖尿病代謝内科	部長	吉村 達	報告	29	11	30	近年、2型糖尿病に対する治療薬の選択肢が広がり、各薬剤の有効性や安全性に関する様々な研究結果が報告されている。それに対して、実臨床における治療の実態や患者自身の糖尿病に対するセルフケア行動、現在の生活の質（QOL）、治療に対する満足度といった患者からの報告をまとめた研究結果はまだ不足している。本研究の目的は、2型糖尿病と診断され、これから、単剤経口血糖降下薬による治療を開始する患者の、現在のQOLや治療満足度の変化について調査することを目的とする。 また、これから開始する治療の内容とその経過についても併せて調査する。			承認