

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
								西暦	月	日				
1-1			膵細胞診上澄み検体中の遊離DNAを用いたKRAS遺伝子変異の検出	ライフサイエンス研究所	研究員	貞嶋 栄司	新規	2020	1	31	<p>【背景】 膵癌は世界的に増加傾向を示している癌の1つであり、消化器癌の中で最も予後不良な悪性腫瘍であるため、早期発見・早期治療への取り組みが進められている。しかしながら、後腹膜腫瘍であるため検体採取の手技が難しく、採取される検体は微小である。そのため、組織・細胞診断が困難な症例が多数であり、補助的診断ツールの開発が望まれる領域である。 膵癌の80%はKRAS遺伝子変異を有する事が認知されていることから、臨床現場でも遺伝子診断として保険収載され、専門施設では組織検体を用いたKRAS遺伝子変異検査の実施が進んでいるのが現状である。しかしながら、前述の如く、採取される組織検体は微小である事から適正なKRAS遺伝子検査が困難な症例も数多く経験されるため、診断困難症例の減少に役立つ診断ツールとしては限界があり、ゲノム医療に向けた新たな遺伝子抽出の試みが喫緊の課題となっている。過去に、肺癌遺伝子診断において、気管支擦過液状細胞診検体の上澄み液中に存在する遊離DNAに着目した。この検討では、肺癌の分子標的治療で活用されているEGFR遺伝子変異検査を細胞診上澄み液を使って同定する手法の開発であり（平成26年度科学研究費助成事業 学術研究助成基金助成金 研究費基盤研究（C））、微小検体による検体不適正の問題を解決する一つの診断ツールとして提案したものである。膵病変診断に用いる検体の多くは微小であり、肺癌領域と同様の課題を解決する必要があるため、同手法を膵細胞診検体に対しても適用し、膵癌遺伝子検査運用の可能性について検討する事を考えた。</p> <p>【目的】 膵細胞診の上澄み液中に遊離している微量なDNA（細胞診遊離DNA）を抽出してKRAS遺伝子変異の検出を試み、細胞診遊離DNAを用いた迅速なKRAS遺伝子変異検出のスクリーニング法確立の可能性を検討する。</p>	○	-	承認
1-2			骨髄増殖性腫瘍（MPN）のJak2、CALR、c-mpl遺伝子変異と臨床像についての解析	血液内科	医長	飯野 忠史	新規	2022	3	31	<p>骨髄増殖性腫瘍（MPN）は、造血幹細胞に起因するクローン増殖性腫瘍群であり、赤血球が無秩序に増える真性多血症（PV）、血小板が無秩序に増える本態性血小板血症（ET）、骨髄が線維化を来たす原発性骨髄線維症（PMF）からなり、多くの共通点を有するとともに、病型の移行が互いにあるなどの特徴がある。近年、これらのMPNに頻度の高いいくつかの遺伝子異常が見つかっており、Jak2遺伝子変異、CALR遺伝子変異、c-Mpl遺伝子変異が高頻度で見られる。これらの遺伝子変異を検出する検査は、MPNを診断する上で、非常に重要であり、我々はこれらの検査が保険収載される以前から検査を行ってきた。しかしながら、これらの遺伝子変異による臨床像の違いについては、まだ明らかになっていない。そこで、遺伝子変異の差異によって臨床像が異なるかどうか後方視的に調べることで、予後、治療経過などの差異を明らかにしたい。</p>	-	-	承認
1-3			経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査（RCR-OAC試験）	循環器内科	部長	江島 健一	新規	2020	4	30	<p>背景及び目的 本研究の目的は、OAC（経口抗凝固薬）による治療歴のないNVAf（非弁膜症性心房細動）患者を対象として、診療録調査法を用いたレトロスペクティブな観察研究により、アピキサバン（OACによる治療歴のない患者に対して日本で最も処方頻度が高いNOACの1つ）を新たに処方された患者における脳卒中及び出血の発現リスクを、ワルファリンを新たに処方された患者と比較することであり、診療録調査には国内の患者の医療記録から抽出した臨床データを用いる。</p>	○	-	承認
1-4			0.5%ガンシクロビル（デノシン）点眼の使用について	眼科	医師	坂井 摩耶	新規	-	-	-	<p>サイトメガロウイルス眼感染症は日和見感染によるサイトメガロ網膜炎がよく知られているが、免疫健全者においても角膜内皮炎を生じることが報告されている。サイトメガロ網膜炎に対してはすでに当院で保険適応外使用しているガンシクロビル硝子体注射が有効であるが、内皮炎に対してはガンシクロビル点眼が有効とされている。日本では0.5%ガンシクロビル点眼を調整して使用している施設が多い。2011年には日本眼科学会が厚生労働省に対して1.0%ガンシクロビル点眼液が必要性の高い適応外薬として要望書を提出している。</p>	-	-	承認
1-5			20%自己血清点眼液の使用について	眼科	医師	坂井 摩耶	新規	-	-	-	<p>背景・治療の選択肢 現在シェーグレン症候群や遷延する角膜上皮障害、緑内障手術後の結膜濾過嚢ろう孔に対して自己血清点眼が一般的に使用されている。自己血清点眼は涙液の成分に近く、また自己免疫性分を含んでいる。The royal college of ophthalmologists が2017年に作成したガイドラインにもその有効性が示されている。</p>	-	-	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
								西暦	月	日				
第1回	4月12日	1-6	日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い	感染制御部	部長	福岡 麻美	新規	2020	3	31	背景及び目的 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）は日本でも最も検出される薬剤耐性菌であり、皮膚軟部組織感染症、肺炎、菌血症の主要な原因菌である。近年、日本の黄色ブドウ球菌におけるMRSAの割合は減少傾向であるが、我々の菌血症の先行研究では院内感染型（hospital-associated MRSA: HA-MRSA）が減少し市中感染型（community-associated MRSA: CA-MRSA）が増加していることが明らかとなった。HA-MRSA とCA-MRSA では薬剤感受性や毒素の違いがあるとされているが、全国規模での調査は行われていない。感染症の原因菌の全国的なサーベイランスとしては、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会の三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスが実施されており、全国の医療機関から菌株を収集して解析している。しかし、菌血症についてのサーベイランスは実施されていない。今回、日本感染症学会の第1回（2018年度）感染症臨床研究促進助成を受け、菌血症由来のMRSA の解析を行うこととなった。本研究では全国の医療機関で血液培養から検出されたMRSA の菌株を収集して薬剤感受性試験および遺伝子解析を行い、CA-MRSA とHA-MRSA に違いがあるのかを検討する。本研究でCA-MRSA とHAMRSAの違いを明らかにできれば、遺伝子検査を実施せずに薬剤感受性などからCA-MRSA とHA-MRSAを区別できる可能性がある。	○	-	承認
		1-7	(施設認定更新時必須要件)「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」	消化器内科	部長	緒方 伸一	新規	2021	6	30	背景及び目的 日本消化器内視鏡学会は、消化器内視鏡に関連した偶発症を1983年から5年毎に全国的に調査し、これまでに6回の発表を行ってきた。6回目の調査は2008年から2012年まで行われ、その結果は2016年に本学会誌に公表されている。この実態を知ることは、安全かつ効果的な消化器内視鏡診療の遂行に欠かせないものであり、日本消化器内視鏡学会としては近年の実態についての調査が必要と考えている。これまでの5年間をまとめた調査では前方視的調査と比べて偶発症頻度にかかなりの較差があることが判明した。そのため今回の「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」では、発生した偶発症については、調査期間を短く任意設定した前方視的調査、ならびに、重症事例調査として、任意に設定した調査期間の3年以内に起こった重症事例を後方視的に調査し、従来の調査に比して、より実態に近い調査を施行する。本研究は設定した調査期間中に発生した偶発症の詳細（①術者側の事故数、②前処置と感染に関する偶発症発生件数、③消化器内視鏡の検査総件数および偶発症発生件数、④内視鏡治療の実施例数および偶発症発生件数、⑤腹腔鏡における検査および治療総件数と偶発症発生件数、および、調査期間から遡って3年以内に起こった重症事例についても調査・検討し、消化器内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにする事を目的とする。	○	-	承認
		1-8	乳児期早期の手術とアレルギー発症についての検討	小児科	医師	岩永 晃	新規	2020	3	31	背景及び目的 食物アレルギーの感作および発症の機序は十分に解明されておらず、食物アレルギーの発症に影響する因子として家族歴、遺伝的素因、皮膚バリア機能、アトピー性皮膚炎、環境中の食物アレルギー、出生季節などが検討されている。食物アレルギーの一分類である乳児消化管アレルギーに関しては新生児期および乳児期早期に施行された外科手術後の発症との関連が報告されている。また、乳児期の抗生剤投与が腸内細菌叢に影響があること、それが食物アレルギーその他アレルギー疾患の発症に影響する可能性が報告されている。食物の摂取により消化管に暴露される食物アレルギーに対して通常は免疫寛容が誘導されるが、免疫寛容誘導の破綻した場合経消化管感作が誘導される。消化器外科手術は周術期に免疫寛容が行われる場である消化管粘膜への侵襲、抗生剤投与など免疫寛容誘導の破綻に影響する可能性がある。そこで、新生児期および乳児期早期に外科的手術を施行した患者における食物アレルギー発症リスクを検討する。	-	-	承認
		1-9	先天奇形症候群における遺伝的要因の探索	小児科	医長	江藤 潤也	新規	2021	3	31	背景及び目的 先天奇形症候群は、しばしば生涯にわたるQOL低下の原因となる。一部の疾患では、迅速な原因診断とそれに対応する適切な治療が予後の改善に有効である。本研究の目的は、既知遺伝子変異陽性患者の遺伝子型—表現型解析、新規遺伝子の発見、個々の遺伝子機能の解明などにより、先天奇形症候群の遺伝的原因の探索を行うことである。この成果は、先天奇形症候群を有する患者および家族の診療と、先天奇形症候群の研究の進展に貢献すると期待される。	○	-	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
								西暦	月	日				
		2-1	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	整形外科	医長	塚本 伸章	変更	2019	12	31	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言いがたい。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
		3-1	小児急性非穿孔性虫垂炎の腹水細菌培養陽性症例の臨床像	小児外科	医員	石本 健太	出版・公表	-	-	-	-	-	-	承認
		4-1	日本人2型糖尿病患者における薬剤治療パターンおよ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	2017	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。	-	-	-
		5-1	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌のいずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第II相試験（FABRIC study）	肝胆膵内科	医長	古賀 風太	報告	2017	3	31	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌のいずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第II相試験（FABRIC study）	-	-	-
		6-1	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	整形外科	部長	前 隆男	報告	2020	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の効果を経験的・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。	-	-	-
		6-2	アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化比較試験（MEGA trial）	消化器内科	医長	富永 直之	報告	2021	3	31	日本消化器内視鏡学会では、低容量アスピリンによる消化性潰瘍の出血の予防に胃酸抑制薬が推奨されている。したがって日本では、PPIがアスピリンを内服している患者に処方されている。PPIは胃癌の予防にはほとんど効果が無いと考えられている。現在まで、胃癌治療後の異時性胃癌発生予防のアスピリンの効果を検証したランダム化比較試験はない。 このランダム化オープンラベル比較試験は、早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の異時性胃癌発生に対するアスピリンの化学予防効果の検証を目的としている。	-	-	-

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
								西暦	月	日				
		6-3	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 JSCT MM16	血液内科	部長	近藤 誠司	報告	2019	7	31	未治療多発性骨髄腫に対し、ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミブ+メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、100日以降にカルフィルゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による地固め療法、およびレナリドミド維持療法を行う、新規薬剤を用いた治療戦略の、有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。 症例特異的IgH-PCR検査でMRD検索が可能な症例には、採取した末梢血幹細胞と、寛解導入療法後、自家末梢血幹細胞移植後、地固め療法後および維持療法開始1年後の完全奏効症例に対して分子学的微小残存病変(MRD)の検出を行いその有用性を評価する。	-	-	-
		6-4	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 -FBMTG EMM17-	血液内科	部長	近藤 誠司	報告	2020	11	30	66歳以上 75歳以下の未治療高齢者多発性骨髄腫に対し、ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミブ+G-CSF+プレリキサホル併用による自家末梢血幹細胞動員後に、ボルテゾミブ併用メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、90日±30日以降にイキサゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による地固め療法、およびレナリドミド維持療法を行う、新規薬剤を用いた治療戦略の、有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。また高齢者における認容性を高めた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する。 全症例でフローサイトメトリーによる微小残存病変(MRD)の検索と、症例特異的 IgH-PCR 検査で MRD 検索が可能な症例でも MRD の検索を行いその有用性を評価する。また、Deep-sequence が九州大学大学院医学研究院病態修復内科学で測定可能となった時点で、保管 DNA を利用して deep-sequence 法による MRD 検索を実施する。症例登録時、寛解導入療法後、幹細胞採取後、末梢血幹細胞移植後、地固め療法後、維持療法1年後、治療開始後3年、原疾患の増悪が認められた後に QOL 評価を行う。	-	-	-
		6-5	急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017	血液内科	部長	近藤 誠司	報告	2021	12	31	急性前骨髄球性白血病は従来、初診時よりDICに伴う出血症状などを呈し、治療困難な疾患であった。レチノイン酸 (ATRA) の導入によりその予後は飛躍的に改善し、現在では最も予後良好な急性白血病に分類されるに至っている。 当初、ATRA単独治療が試みられたが、さらなる治療効果の改善を目指し、様々な抗がん剤との併用が試みられてきた。特にアンソラサイクリン系の薬剤との併用により長期予後の改善が認められている。しかしながら、近年では細胞傷害性の抗がん剤を用いず、早いタイミングで亜ヒ酸製剤 (ATO) を併用することにより、治療による毒性を軽減したうえでよりよい治療効果が得られることが示されている。国内でATRAに治療早期からATOを併用した治療プロトコールを前向きに登録し行った試験はなく、福岡血液骨髄移植グループ (FBMTG) の臨床試験として安全性および有効性を検証する。また、初発時の白血病細胞を、次世代シーケンサーを用いて解析を行い、PML-RARAにおける変異遺伝子の頻度と治療反応性の関連を解析する。  なお、本研究は、多施設共同で行う臨床研究であり、すでに国立病院機構九州医療センターで倫理審査を受け、承認されており、同一のプロトコールで行う。	-	-	-