倫理委員会

学術担当理事　土居　義典

委員会メンバー
土居義典（委員長）・浜重直久（副委員長）・北村龍彦・山﨑正博・寺田文彦・山崎啓嗣・西本奈加・岡本充子・平瀬節子（外部委員）・井上正隆（～3月）（外部委員）・小原弘子（4月～）（外部委員）・近森正幸・和田有紀子（事務局）・大崎万規子（事務局）

開催日・会場
【開催日】毎月第4水曜日 17：00～
【会　場】管理棟3階 会議室4

活動実績
2022年の倫理委員会は第157回から第168回まで開催され、下記の案件について厳正なる審議がなされました。

会議の記録

受付番号	件名	申請者及び内容	結果
475	【No.232の変更申請】 カテーテルアブレーション全国症例登録研究（J-AB 2022）	■循環器内科　部長　深谷眞彦 2021年6月30日に発布された新しい倫理指針のもとJHRS倫理研究員会で一括審査を行うため、従来「研究協力機関」として申請していた当施設を、既存の情報を提供する「情報提供機関」として申請する	第157回 2022.1.26 承認
476	【No.413,No.443,No.460の変更申請】 高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	■循環器内科　科長　細田勇人 研究計画書、モニタリングに関する手順・計画書・様式、研究分担医師リスト、同意説明文書の変更	第157回 2022.1.26 承認
477	【No.401,No.428の変更申請】 生物学的製剤が関節リウマチ患者の骨格筋および内臓脂肪に与える影響の超音波検査による検討	■リウマチ・膠原病内科　科長　吉田剛 検査時期・検査項目の追加	第157回 2022.1.26 承認
478	入院および通院中の統合失調症患者における向精神薬の処方実態調査2021	■薬剤部　薬剤部長　筒井由佳 調査データから向精神薬の投与剤数、投与量、使用薬の実態を解析し、患者に与える影響などを考察し、より安全かつ効果的な薬物療法のための基本データとする。	第157回 2022.1.26 承認
479	細菌性髄膜炎における転帰規定因子の検討	■脳神経内科　部長　葛目大輔 日本国内における成人細菌性髄膜炎の予後に関する後方視研究では、致死率23%であり、一方、海外では、成人細菌性髄膜炎の致死率は20%とされている。また起因菌として肺炎球菌も予後不良因子とされている。当院で経験した市中発症の成人細菌性髄膜炎における予後不良因子を検討する。	第158回 2022.2.23 承認
480	めまい患者における入院時症候と頭部MRIによる脳卒中診断の精度	■脳神経内科　部長　葛目大輔 12試験の統合解析の結果によると、めまいの原因として最も多いのは、良性発作性頭位めまい症で16%を占めており、その次が精神疾患で11%、前庭神経炎や中耳炎などが9%、前失神が6%、脳血管疾患が6%と続き、脳腫瘍は1%以下と報告されている。したがって、めまいにて発症し生命に影響しえるこれらの中枢神経疾患を見逃さないように、神経学的異常所見や入院時MRIの有用性を検証することを目的として臨床研究を行う。	第158回 2022.2.23 承認
481	【No.235→No.318→変更申請】 重症下肢虚血患者に対するｱﾝｷﾞｵｻﾑに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究(WARRIORS)	■循環器内科　部長　關秀一 実施計画書・説明文書の改訂 ・研究期間の延長、職名変更	第158回 2022.2.23 承認
482	【No.345 変更申請】 JROAD-DPCを使用した劇症型心筋炎の疾病登録とその解析	■循環器内科　主任部長　川井和哉 実施計画書の改訂 ・収集項目追加 ・研究期間の延長	第158回 2022.2.23 承認

		・共同研究者の追加	
483	左室駆出率の低下した急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対象並行群間比較試験（EMPA-AHF）	■循環器内科　科長　細田勇人 急性心不全に対して利尿薬を主体とする既存の治療法に反応が不良の患者の予後は、一般的な急性心不全の患者と比較して悪いことが示されている。このようなハイリスク患者に対する新しい薬物療法を証明することは、急性心不全患者の予後改善に寄与すると考えられ検討をする。	第 159 回 2022. 3. 23 承認
484	【No.430 変更申請】 実地臨床におけるバイオリズム溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験 NEXT Extend Follow-up Study	■循環器内科　主任部長　川井和哉 プロトコル、情報公開文書の変更	第 159 回 2022. 3. 23 承認
485	【No. 153, 306 終了報告】 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	■リウマチ・膠原病内科　部長　公文義雄 全症例中止	第 159 回 2022. 3. 23 承認
486	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 「Close The Gap-Stroke」	■脳神経外科　部長　林悟 超高齢社会の到来に伴い、脳卒中においては急性期医療の均てん化が重要であり、各地域の実情に応じて急性期脳卒中の医療提供体制を至適化することが喫緊の課題となっているが、我が国では最新の脳卒中医療の質を継続的に計測することに特化した、悉皆性の高い統一的なデータベースが存在しないのが現状である。こうした現状を受け、Evidence Practice Gap を埋めるために「Close The Gap-stroke」(以下、CTGS)と名付けた急性期脳卒中医療の質評価プログラムを実施する運びとなった。	第 159 回 2022. 3. 23 承認
487	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成	■整形外科　部長　西井幸信 大腿骨近位部骨折は脆弱性骨折のいわゆる終着駅とも言われ、高齢化が急速に進行する中、世界的な規模での対策が求められている。Fragility fracture network (FFN)では活動の1つとして、大腿骨近位部骨折治療と予防のガイドラインと Audit に基づいたデータベースを作成、大腿骨近位部骨折治療の改善・進歩への改革を進めることを目指す。	第 160 回 2022. 4. 27 承認
488	【No.132, 405 変更申請】 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	■整形外科　部長　西井幸信 研究計画書の内容の変更	第 160 回 2022. 4. 27 承認
489	【No.402,412,462 変更申請】 生物学的製剤が関節リウマチ患者の骨格筋および内臓脂肪に与える影響の超音波検査による検討	■リウマチ・膠原病内科　科長　吉田剛 研究方法の内容の変更	第 160 回 2022. 4. 27 承認
490	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治験成績比較(CAPRICORN)	■循環器内科　部長　關秀一 症候性末梢動脈疾患（PAD）の主病変は、大腿膝窩動脈領域（FP）に局在することが多い。症候性 PAD に対する EVT の治療戦略として、薬剤溶出性バルーン（DCB）と薬剤溶出性ステント（DES）が使用されることが多い。DCB・DES は軽度～中程度病変では良好な治療成績が報告されているが、完全閉塞病変における治療成績については十分検討されてこなかった。DCB と DES の治療成績を比較することで効果的な FP 病変管理戦略を見いだす。	第 160 回 2022. 4. 27 承認
491	【No.409 臨床研究状況報告】 96 週間以上ヌーカラを使用している EGPA 患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究	■呼吸器・感染症内科　部長　石田正之 同意取得例数2例、実施例数（うち実施中）：2例	第 160 回 2022. 4. 27 承認
492	症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント（シロスタゾール併用　治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE trial）－	■循環器内科　部長　關秀一 下肢閉塞性動脈硬化症で、EVT 治療に使用される薬剤溶出性ステント（DES）は 12 ヶ月ではベアメタルステント（BMS）より有用性に勝る治療方法のひとつであるが、ステント血栓症、動脈瘤形成や　長期にわたる DAPT 服用など長期的にデメリットが出現する場合がある。一方、BMS 留置後シロスタ　ゾールを併用すると EVT1年後の再狭窄が抑制される報告がある。これらのことから、BioMimics 3D ステント（BMS）とシロスタゾール併用の一時開存率が DES に対して非劣性であることを検証する。	第 161 回 2022. 5. 25 承認
493	【No.427 変更申請】 大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関するレジストリー（COMFORT）	■循環器内科　部長　關秀一 研究計画書、説明文書の改訂	第 161 回 2022. 5. 25 承認
494	【No.435 変更申請】	■リウマチ・膠原病内科　部長　公文義雄	第 161 回

	日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリー試験	研究実施計画書の改訂	2022. 5. 25 承認
495	【No.202 変更申請】 Corrona 関節リウマチ（RA）レジストリー研究	■リウマチ・膠原病内科　部長　公文義雄 研究課題名、研究責任者の改訂	第 161 回 2022. 5. 25 承認
496	ICF および ICD-11 V 章に準拠した標準型生活機能サマリーの構築を目途とする研究	■看護部　看護部長　吉永富美 急性期病院において退院時（または退院間近）においての生活機能にある程度障害を生じた患者の生活機能状況を「生活機能サマリー」を用いて評価する。その際、看護師、リハスタッフ等の複数の職種が、独立に同一患者の評価を実施し、その一致率を分析する。	第 161 回 2022. 5. 25 承認
497	【学会発表】 膵頭十二指腸切除術後の摂取栄養量と術後体重変化および長期予後の関連についての検討	■臨床栄養部　管理栄養士　田部大樹 膵頭十二指腸切除術は侵襲度の強い術式であり、術後の栄養療法が重要であるが至適な投与量は明確ではない。加えて術後に食事摂取不良を呈しやすく、体重減少も呈しやすい。摂取栄養量と体重減少や長期予後との関連を明らかにすることを目的とする。また、身体機能の維持も術後管理では重要であり、身体機能についても摂取栄養量との関連があるか検討を行う。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
498	【学会発表】 外来化学療法室におけるがんサポート外来の取り組み	■臨床栄養部　管理栄養士　内山里美 がんサポート外来にて栄養指導を行った患者について調査し、今後の課題を明らかにすることを目的とする	第 162 回 2022. 6. 29 承認
499	【学会発表】 急性胆嚢炎に対する緊急腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性についての検討	■消化器外科　医師　小松優香 2018 年に急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドラインが改訂され、軽症・中等症急性胆嚢炎に対し早期の腹腔鏡下胆嚢摘出術が第一選択であると示されたが、チャールソン併存疾患指数などの評価スコアを用いて患者の併存疾患や全身状態を評価し、場合によっては抗菌薬投与や全身管理を優先すべきとも明記された。当院にてチャールソン併存疾患数6点以上の急性胆嚢炎に対して行った緊急腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性を検討する。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
500	感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究	■救急科　科長　矢崎知子 COVID-19 などのウイルス感染症や細菌感染症に起因する敗血症、ARDS は、多臓器の障害による死亡率の上昇や治療後の中長期的な機能障害を引き起こすことが明らかにされつつあり、喫緊に解決しなければならない課題の一つとなっている。本研究では、感染症に伴う免疫反応や凝固異常による重症化病態の解明を目的として、感染症患者の前向きの観察を行う。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
501	【No.432 変更申請】 新型コロナウイルス感染症におけるワクチン効果の疫学研究	■感染症内科兼呼吸器内科　部長　石田正之 これまで外来患者を中心とした「ワクチンによる発症予防効果」をみてきたが、今回入院患者を対象に、「ワクチンによる重症化予防」をみる研究が追加された。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
502	前立腺癌に対する腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術	■泌尿器科　部長　佐竹宏文 新規医療技術として当院で前立腺癌に対して腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術を安全に施行し、厚生労働省の定める「腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術の施設基準認定」を取得することを目的とする。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
503	超音波腎デナベーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験	■循環器内科　部長　關秀一 高血圧症に対する治療として薬物治療（標準クラスの降圧薬使用）以外の選択肢は限られており、さらに薬物療法に限界があるため（多くの患者における治療失敗、服薬遵守困難、副作用、及び多剤療法に関する懸念など）、補足的な治療ツールとしてインターベンショナルアプローチを検討する。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
504	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	■循環器内科　主任部長・副院長　川井和哉 リポ(a)［Lp(a)］が重要な遺伝子的心血管系（CV）リスク因子として確立されているにもかかわらず、Lp(a)値の検査が日常の臨床診療で実施されることは非常にまれである。ASCVD（心筋梗塞（MI）または PCI）の既往歴が病歴で確認された研究対象者における LP(a)値について明らかにしていく。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
505	リード抜去症例の実態調査（J-LEX レジストリ）	■循環器内科　主任部長・副院長　川井和哉 リード抜去症例の現状を把握することにより、リード抜去術の有効性、安全性、リスクを明らかにすることを目的とする。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
506	『第 19 回四国お遍路 LIVE』 WEB 開催承認について	■循環器内科　主任部長・副院長　川井和哉 ライブ開催は、カテーテル治療の知識・技術の向上をさせ医療従事者に幅広く普及させる教育的役割を担っており、実施する意義は極めて大きい。	第 162 回 2022. 6. 29 承認

507	【No.483 変更申請】 急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(EMPA-AHF)	■循環器内科　科長　細田勇人 選択基準の内容に変更があったため。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
508	【学会発表】 亜鉛注投与後血清銅値の上昇が認められた症例―亜鉛投与と銅中毒および銅の蓄積―	■薬剤部　薬剤師　見元尚 当院では透析患者の多くで亜鉛が低下しており、一部の患者には透析毎に院内製剤亜鉛注(硫酸亜鉛注射液 25mg/5mL)を投与している。亜鉛を投与すると銅欠乏症が現れることがあるため対象患者は定期的に血清亜鉛値・銅値の測定を行っている。この中で血清銅が上昇した症例を認めたので報告する。	第 162 回 2022. 6. 29 承認
509	【学会誌へ投稿】 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)にて切除し得た食道壁内偽憩室症を合併した食道顆粒細胞腫の一例	■消化器内科　部長　岡田光生 食道壁内偽憩室症に食道顆粒細胞腫を合併し、その切除にESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)が有用であった稀な症例報告。	第 163 回 2022. 7. 27 承認
510	日本における入院を要する成人急性呼吸器感染症の全国サーベイランス	■呼吸器感染症内科　部長　石田正之 成人の肺炎およびその他の急性呼吸器感染症について、病原体別に発生頻度や重症度を調査し、将来的には、ワクチン政策などの公衆衛生的な対策に活用する見込みである。	第 163 回 2022. 7. 27 承認
511	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	■循環器内科　科長　竹下昌宏 心リハの量や質による急性期心筋梗塞者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点を抽出、検証する。	第 163 回 2022. 7. 27 承認
512	うっ血性心不全(心性浮腫)患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究(GOREISAN-HF Trial)	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 急性うっ血性心不全と診断され入院となった患者に対して、既存利尿薬の減量あるいは中止を意図して従来治療に五苓散を追加投与する群の従来治療群に対する有効性を検証する。	第 163 回 2022. 7. 27 承認
513	【学会発表】 心臓悪液質に関する医療従事者の意識調査	■臨床栄養部　管理栄養士　片瀬理美 心不全領域での医療従事者の心臓悪液質の認知度や課題を明らかにするため意識調査を行う。	第 163 回 2022. 7. 27 承認
514	地域生活の定着が困難な精神疾患をもつ人のセルフスティグマ	■総合心療センター　副看護部長　武田直子 県立大学4回生の研究依頼を受け、患者へのインタービューを行う。この研究を通して、病気に対する誤った知識、自己に対する否定的な捉えや自己に対する否定的な感情を振りかえり、自己の変化に気づくこと、また、セルフスティグマを軽減するための援助を示唆する。	第 163 回 2022. 7. 27 承認
515	【No.389 終了報告】 Penumbra システム使用実態調査	■脳神経外科　科長　西本陽央 Penumbra システム使用実態調査の終了報告	第 164 回 2022. 8. 24 承認
516	地域の社会経済的指標が居住患者の急性期脳梗塞血栓回収術に与える影響についての研究	■脳神経外科　科長　西本陽央 高知県内の地域社会経済的指標が住居患者の機械的血栓回収療法の提供とどのように関連するかを調査する。なお、分析にあたっては既に収集されている高知県脳卒中患者調査票との照合を行う。	第 164 回 2022. 8. 24 承認
517	【学会発表】 当院における上部消化管内視鏡的異物除去術の臨床的特徴および治療方針の検討	■消化器内科　科長　梅下仁 当院における上部消化管異物の臨床的特徴を解析し、今後の治療方針について検討する。	第 164 回 2022. 8. 24 承認
518	【No.504 変更申請】 アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 公表用の研究課題名の変更	第 164 回 2022. 8. 24 承認
519	【No.512 変更申請】 うっ血性心不全(心性浮腫)の患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究(GOREISAN-HF Trial)	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 研究期間の延長、研究参加施設の追加・変更、以上にともなう研究計画書と説明同意文書の変更	第 164 回 2022. 8. 24 承認
520	びまん性またはタンデム病変の中等度狭窄を有する冠動脈疾患患者における iFR および FFR プルバックガイダンス血行再建術の残存虚血心筋量を比較評価する前向き多施設共同患者及び評価者盲検ランダム化比較試験(INTEGRAL)	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 タンデムあるいはびまん性冠動脈疾患患者における冠動脈狭窄の PCI 治療適応の判断における iFR プルバックの FFR プルバックに対する非劣性の評価を目的とする。	第 164 回 2022. 8. 24 承認
521	【学会発表】 当院における大腸憩室出血の治療戦略	■消化器内科　科長　北岡真由子 大腸憩室出血は近年増加傾向であるが、出血部位の同定困難例も多く再出血率も高い。今回出血後 1 年以上追跡しえた症例を対象とし後ろ向きコホート研究にて、再出血率とリスク因子および転帰(手術既往歴、死亡例)について検討する。	第 165 回 2022. 9. 28 承認

522	【学会発表】 早期胃癌に対するESD後出血の検討	■消化器内科　科長　北岡真由子 早期癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)において後出血の頻度は4.1%～8.5%と報告されており重大な合併症である。当院における後出血の現状を把握するとともにその特徴、問題点を検討する。	第165回 2022.9.28 承認
523	大脳皮質下梗塞による失語症状の発症頻度とその性状	■脳神経内科　主任部長　細見直永 皮質下脳梗塞により入院した患者を対象に、失語症の精査を行い、梗塞領域別における失語症の頻度とその性状を明らかとすることを目的として、前方視的に臨床研究を行う。	第165回 2022.9.28 承認
524	【No.352変更申請】 心房細動患者における左心房拡大の脳梗塞に及ぼす影響に関する検討	■脳神経内科　主任部長　細見直永 除外項目の削除、変更	第165回 2022.9.28 承認
525	【学会発表、論文投稿】 超高齢者における急性心筋梗塞の臨床像と予後評価	■内科　学術担当顧問　土居義典 我が国においても高齢の急性心筋梗塞症例が増加している。しかし、超高齢者の急性心筋梗塞の臨床像や予後については必ずしも明らかではない。今回、その臨床像を検討するとともに、短期および長期予後改善のための指標についても探索する。	第165回 2022.9.28 承認
526	【学会発表、論文投稿】 急性肺塞栓症の早期診断と重症度評価	■内科　学術担当顧問　土居義典 急性肺塞栓症をHigh-risk、Intermediate-risk、Low-riskの三群にわけ、早期診断を可能としうる臨床データの探索と、ガイドラインにも示されていない至適door-to-needle timeの検討を行う。	第165回 2022.9.28 承認
527	【学会発表】 心不全患者の摂取不良の因子およびSGLT2阻害剤が処方された患者の栄養管理に関わる背景に関する調査	■臨床栄養部　管理栄養士　田部大樹 心不全患者においてSGLT2阻害剤は基本治療薬とされるが、栄養管理からみたSGLT2阻害剤は、食思不振を認めた患者では体重減少のリスクとなり得る。そこで本調査では心不全患者の食事摂取量の低下に影響を与える因子とSGLT2阻害剤が処方された患者の栄養管理に関わる患者背景について検討を行う。	第165回 2022.9.28 承認
528	急性心不全患者を対象としたエンバグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(EMPA-AHF)	■循環器内科　科長　細田勇人 説明同意文書の変更	第165回 2022.9.28 承認
529	公表用研究課題名:アムジェン株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 説明同意文書の変更	第165回 2022.9.28 承認
530	びまん性またはタンデム病変の中等度狭窄を有する冠動脈疾患患者におけるiFRおよびFFRプルバックガイダンス血行再建術の残存虚血心筋量を比較評価する前向き多施設共同患者及び評価者盲検ランダム化比較試験(INTEGRAL)	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 2022年8月24日に承認を得たNo.520の定期報告	第165回 2022.9.28 承認
531	脊椎関節炎様関節症状を機に診断できた家族性地中海熱非典型例と考えられる3症例	■リウマチ・膠原病内科　部長　公文義雄 関節症状を呈して外来を受診された3症例。初診時より何れの症例も付着部炎が疑われた。FMFの臨床的特徴よりFMFを疑い、MEFV遺伝子検索にて典型的な遺伝子多型像を呈していた。コルヒチン投与の有効性を臨床的に確認し最終診断に至った。SpAの診断に際し、FMFは鑑別すべき重要な疾患の一つであり、その詳細を明らかにする。	第165回 2022.9.28 承認
532	難治性緑膿菌気道感染症患者へのトブラマイシン注射剤吸入療法(適応外使用)	■呼吸器内科　部長　白神実 緑膿菌による肺炎、肺膿瘍を繰り返している患者であり、耐性化が進み、有効な抗菌薬はアミノグリコシド系抗菌薬とセフトロザン/タゾバクタムのみとなっている。安全性と今後の耐性化を考え、トブラマイシン吸入療法を併用したい。	第165回 2022.9.28 承認
533	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	■循環器内科　科長　竹下昌宏 変更申請	第165回 2022.9.28 承認
534	【中間報告】 日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	■リウマチ・膠原病内科　部長　公文義雄 現在の日本における掌蹠膿疱症(PPP)のパターン、特に全身治療を開始した患者の治療過程について知見を得る。	第166回 2022.10.26 承認
535	【変更申請】 PROFILE-J:PROspective sarilumab (preFILled syringe/pen) obsErvational study-Japan ［関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究］	■リウマチ・膠原病内科　部長　公文義雄 同意文書、研究計画書、その他改訂。定期報告。	第166回 2022.10.26 承認
536	慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業申請について ～対面及び電話による支援の効果検証～	■看護部　主任　久家由美 外来看護の価値の明確化とさらなる専門性発揮を目指し、慢性心不全の外来患者に対する療養支援のエビデンス構築に取り組む。	第166回 2022.10.26 承認

537	近森会・松田会にて育児休暇より復職1年以内の女性職員に対する、心身トラブルと食事についてのアンケート調査	■近森ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ病院　理学療法士　岩佐恵子 近森会・松田会での母子健康・健康増進の一助とするべく、育児休暇取得後に復帰した職員に対し、心身トラブルおよび食事について現状把握調査を目的とする。	第 166 回 2022. 10. 26 承認
538	JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 非動脈硬化性心筋梗塞は稀少疾患で予後不良であり適切な治療も確立されていない。日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査のﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽ(JROAD,JROAD-DPC)を利用し、研究 A:DPC ﾃﾞｰﾀを使用した解析、ならびに研究 B:DPC ﾃﾞｰﾀならびに過去の学会抄録調査を基に同定された対象症例経験を有する施設からの協力を得て行う長期予後解析により、非動脈硬化性心筋梗塞の臨床像を明らかにすることを目的とする。	第 166 回 2022. 10. 26 承認
539	【変更申請】 高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験(PEMA-CORE)	■循環器内科　科長　細田勇人 試験中止基準の追加 本登録手順の明確化	第 166 回 2022. 10. 26 承認
540	【変更申請】 急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(EMPA-AHF)	■循環器内科　科長　細田勇人 観察及び検査項目の期間について、一部変更・明確化した。統計解析責任者の追加。	第 166 回 2022. 10. 26 承認
541	【安全性情報等の報告】 公表用研究課題名:アムジェン株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 新たな安全性情報 SAE001 が発行されたため	第 166 回 2022. 10. 26 承認
542	【定期報告】 びまん性またはタンデム病変の中等度狭窄を有する冠動脈疾患患者における iFR および FFR プルバックガイダンス血行再建術の残存虚血心筋量を比較評価する前向き多施設共同患者及び評価者盲検ランダム化比較試験(INTEGRAL)	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 定期報告	第 166 回 2022. 10. 26 承認
543	【変更申請】 日本における入院を要する成人急性呼吸器感染症の全国サーベイランス	■感染症内科兼呼吸気内科　部長　石田正之 同意書、研究計画書の訂正	第 166 回 2022. 10. 26 承認
544	高齢糖尿病患者の低血糖防止に向けた保険薬局との連携に関する有用性評価	■薬剤部　薬剤部長　筒井由佳 当院では 2018 年 9 月より高齢糖尿病患者の重症低血糖入院を回避するための取り組みとして、外来処方箋への HbA1c の値の印字および、年齢および HbA1c の値に応じて低血糖リスクがあると判定された患者の情報を当院糖尿病専門医へ提供する取り組みを行っている。本研究ではその取り組みにおける実際の情報提供の状況およびその後の対象患者における処方内容の変化などを明らかにすることを目的とする。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
545	当院北館で発生した SARS-CoV-2 感染症の大規模クラスター対応、高齢者施設、障碍者施設でのクラスター支援に関しての学会・研究会の各種発表、論文作成	■感染症内科兼呼吸器内科　部長　石田正之 2019 年末に発生した SARS-CoV-2 感染症や 2022 年 1 月から発生した変異株(オミクロン株)はその感染力の高さから、爆発的な感染者数の増加をもたらし、各所でクラスターを発生させた。クラスター対策、支援をおこなった事で得られた知見を共有し、今後の新たな感染症や災害規模の事象に対応するための一助になると考え対外的な公表を行う。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
546	【変更申請】 新型コロナウイルス感染症におけるワクチン効果の疫学研究	■感染症内科兼呼吸器内科　部長　石田正之 研究対象の変更申請	第 167 回 2022. 11. 30 承認
547	【変更申請】 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド＋デュルバル	■感染症内科兼呼吸器内科　部長　石田正之 研究対象の定期報告と変更申請	第 167 回 2022. 11. 30 承認
548	【変更申請】 A single arm, multi-center study to assess the long-term real world safety and effectiveness of Nucala in EGPA patients who have already used Nucala for at least 96 weeks in Japan (MARS study)	■感染症内科兼呼吸器内科　部長　石田正之 研究内容の改訂	第 167 回 2022. 11. 30 承認
549	【安全性情報等の報告】 アムジェン株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)値の分布の特性をあきらかにするための多施設共同横断的研究	■循環器内科　主任部長兼副院長　川井和哉 安全性情報等の報告	第 167 回 2022. 11. 30 承認

550	【変更申請】 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVD）） 	■循環器内科　主任部長兼副院長　川井和哉 プロトコール変更	第 167 回 2022. 11. 30 承認
551	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	■循環器内科　主任部長兼副院長　川井和哉 Asundexian による活性型血液凝固第 XI 因子の阻害は、アピキサバンと比較して優れた有効性、又は少なくとも同程度の有効性を示す一方で出血は減少し、総合有用性につながると予想される。治験薬及び類似化合物についての検討とともに、心血管疾患及びこれに伴う健康問題に関連すると考えられる病理学的機序についての検討を目的として、薬物動態及び各種のバイオマーカーの検討、全ゲノム配列決定を除いた遺伝学的検討を行う。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
552	全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究 心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト（JACS レジストリ）	■循環器内科　部長　中岡洋子 現時点での心臓サルコイドーシスの致死的不整脈の発症状況、予後や治療法について大規模な全国レジストリを作成し、副腎皮質ホルモン治療の問題点を検討するとともに、ICD（植え込み型除細動器）、カテーテルアブレーションや心臓再同期療法（CRT）等の非薬物療法の位置づけも含めた新たな心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
553	【学会発表・論文投稿】 たこつぼ症候群における急性期の微小血管抵抗指数（index of microvascular resistance, IMR）値と心機能改善期間の関連性	■循環器内科　医師　西村祐希 たこつぼ症候群は、冠動脈血管支配領域に一致しない心尖部を中心とした無収縮、心基部の過収縮を特徴とする疾患であり、病理学的なメカニズムの一つとして冠動脈の微小血管障害による虚血の可能性が考えられている。多くの研究で二次的な微小血管障害の存在は示されており、微小血管障害の指標であるIMRでの報告も見られる。IMR値の程度とたこつぼ症候群の心機能改善期間や重症度の関連性を明らかにする。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
554	Microvascular Angina に対する bisoprolol の有効性と安全性の検討	■循環器内科　医師　松田剛 安定狭心症で冠動脈造影（CAG）を受ける患者の中には冠微小血管機能障害（CMD）のため胸痛を呈するMicrovascular　Angina（MVA）の方が存在する。当院でも 2022 年よりCMDの検査が開始され、MVAの　診断が可能となった。一方、MVAにはβブロッカーが有効とされているが、実臨床で効果が不十分な例も存在し、安全性を検証した臨床試験も乏しい。そのため、当院でMVAと診断を受けた患者に対する bisoprolol の　有効性と安全性を検討する。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
555	【変更申請】 日本における入院を要する成人急性呼吸器感染症の全国サーベイランス	■感染症内科兼呼吸器内科　部長　石田正之 研究者等の変更申請	第 167 回 2022. 11. 30 承認
556	【変更申請】 稀少な呼吸器疾患の診療実態及び診療の有用性を明らかにするための前向き観察研究（CS-Lung Rare）	■感染症内科兼呼吸器内科　部長　石田正之 研究計画書の変更のため変更申請	第 167 回 2022. 11. 30 承認
557	【学会発表】 誤嚥性肺炎患者の嚥下食離脱に関するリスク因子を検討する	■臨床栄養部　管理栄養士　栗栖有希 嚥下機能低下により嚥下食を摂取する場合には、摂取栄養量は通常に比べ少なく、可能な限り早く通常の食事に戻すことが望まれる。そこで本調査では、入院患者の中で誤嚥性肺炎の治療を行っている者の内、嚥下食を離脱出来なかった患者に関する阻害因子は何かについて後方視的に調査し検討を行う。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
558	【学会発表】 急性期におけるくも膜下出血患者の栄養管理についての調査	■臨床栄養部　管理栄養士　阿比留祥太 くも膜下出血患者では栄養状態は臨床転帰に影響する。しかし、くも膜下出血の急性期では意識障害が多く、栄養獲得方法の決定や開始時間、最適な栄養投与量などは不明な点が多い。本調査では急性期におけるくも膜下出血患者における栄養管理と臨床転帰への関連を明らかにする目的で調査を行う。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
559	【学会発表】 ECMO 導入患者の早期栄養開始についての現状把握について現状把握について	■臨床栄養部　管理栄養士　黒川萌音 重症患者の栄養療法ガイドラインでは 24－48 時間に早期に腸管使用を開始することが推奨されている。当院でも重症患者において早期の腸管使用を積極的に行っている。ECMO を挿入した患者でも早期の腸管使用の安全性が示されており積極的な栄養管理が推奨されているが、当院での腸管使用の現状は不明である。そこで、当院の集中病棟に入院した ECMO 導入患者の栄養開始時期及び開始後のトラブルの状況についての現状把握を行う。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
560	【学会発表】 三次救急病院における高齢者の経腸栄養への移	■臨床栄養部　管理栄養士　片瀬理美 一般病棟では、患者や家族の意思、予後等を考慮して経腸栄養	第 167 回 2022. 11. 30

	行時期への検討	を導入することが多い。そのため、摂取栄養量が目標栄養量に未充足でも患者や家族の意思を尊重し、経腸栄養を導入しないケースがある。また医療従事者では経腸栄養は最終手段と考える事もあり、導入時期が遅延し、低栄養が進行する症例が散見される。高齢者は低栄養になると栄養状態の改善が難しいため、経腸栄養の導入時期を見極める事が重要である。	承認
561	【学会発表】 高齢心不全患者における入院中の摂取エネルギー量と塩分制限の関係についての検討	■臨床栄養部　管理栄養士　網中彩乃 高齢者は味蕾の総数が年齢とともに減少することにより味覚の感受性が低下することが知られている。心不全患者では治療のために減塩食となることからエネルギー摂取量の低下に陥る症例を臨床上多く経験する。そこで入院中の減塩食を提供している心不全患者と食事摂取不良のため減塩食を解除した心不全患者において、減塩食がエネルギー摂取量に及ぼす　影響を調査する。	第 167 回 2022. 11. 30 承認
562	【終了報告】 NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリズム溶出性ステントとエベロリムス溶出性　ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 予定通り研究終了	第 168 回 2022. 12. 28 承認
563	当院で経験したアシクロビル脳症の臨床像に関する検討	■脳神経内科　部長　葛目大輔 帯状疱疹の治療には抗ウイルス薬であるアシクロビル（Acyclovir:ACV）に加えて、プロドラッグであるバラシクロビル（Valacyclovir:VACV）が用いられる。VACV は経口投与後、肝初回通過効果により ACV に加水分解される。我々は帯状疱疹に対して VACV による治療経過中に ACV 脳症を来した症例を経験したので、これを論文として発表した。今後も当院で加療を行った ACV 脳症における臨床像を検討するために、後方視的に臨床研究を行う。	第 168 回 2022. 12. 28 承認
564	当院で経験した Wernicke 脳症の臨床像に関する検討	■脳神経内科　部長　葛目大輔 Wernicke 脳症（Wernicke encephalopathy;WE）は大量飲酒や低栄養状態、重症の妊娠悪阻、胃切除後など消化管手術後、ビタミン B1 を含まない高カロリー中心静脈輸液などで発症する。当院で加療を行った WE における臨床像を検討するために、後方視的に臨床研究を行う。	第 168 回 2022. 12. 28 承認
565	パワードップラーエコー法を用いた健常者における骨格筋の血流の測定	■リウマチ膠原病内科　科長　吉田剛 関節リウマチの滑膜炎のように、パワードップラー法によって病変内の炎症の程度を評価することができれば、炎症性筋疾患において新しい画像モダリティーとなることが期待される。しかし、既報で用いている評価スケールが健常者の筋肉内血流をどの程度反映するのかは分かっていない。今回、健常者における筋肉内および筋膜の血流の評価を行い、炎症性筋疾患と比較する事を目的として研究を計画した。	第 168 回 2022. 12. 28 承認
566	【変更申請】 びまん性またはタンデム病変の中等度狭窄を有する冠動脈疾患患者における iFR および FFR プルバック　ガイダンス血行再建術の残存虚血心筋量を比較評価する前向き多施設共同患者及び評価者盲検ランダム化比較試験（INTEGRAL）	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 研究期間の1年延長	第 168 回 2022. 12. 28 承認
567	【変更申請】 急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検　プラセボ対照並行群間比較試験（EMPA-AHF）	■循環器内科　科長　細田勇人 研究計画書、説明同意文書の変更（2.5 版）	第 168 回 2022. 12. 28 承認
568	【安全性情報】 急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検　プラセボ対照並行群間比較試験（EMPA-AHF）	■循環器内科　科長　細田勇人 本研究の安全性情報についての報告	第 168 回 2022. 12. 28 承認
569	『中国四国ライブ　in　倉敷 2023』WEB 開催承認について	■循環器内科　副院長・主任部長　川井和哉 2023 年 2 月 24－25 日に、WEB 配信にて『中国四国ライブ　in　倉敷2023』が開催される。カテーテル治療の知識・技術の向上をさせ医療従事者に幅広く普及させる教育的役割を担っており、実施する意義は極めて大きい。	第 168 回 2022. 12. 28 承認
570	【日本病院薬剤師会雑誌へ論文投稿】 心不全患者における入院前後における保険薬局と	■薬剤部　部長　筒井由佳 心不全で入院した患者の入院前後の薬剤情報を保険薬局と共	第 168 回 2022. 12. 28

	の情報連携に関する有用性評価	有することは、服薬アドヒアランス維持に向けた薬剤師のより細やかな介入につながるものと考えられる。本研究では心不全患者における薬薬連携の有用性を評価することを目的とした。	承認