

倫理委員会

学術担当顧問 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・山崎正博・寺田文彦・山崎啓嗣・西本奈加・岡本充子・平瀬節子（外部委員）・小原弘子（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

2023年の倫理委員会は第169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
571	【学会誌論文投稿】 難治性のElectrical Stormを呈した肥大型心筋症症例	■内科 学術担当顧問 土居義典 肥大型心筋症では心室頻拍による突然死のリスクがあり、植込型除細動器が突然死防止の主治療手段となっているが、反復性心室頻拍によるElectrical Stormでは除細動器植込下でも突然死に到る場合があることを学会誌に投稿する。	第169回 2023.1.25 承認
572	ベリキューボ錠使用成績比較調査（慢性心不全）	■循環器内科 主任部長 關秀一 ベリキューボ錠（慢性心不全薬）の製造販売後の使用実態下における有害事象を広く収集し、市販後の安全性と有効性を確認する。また、心血管死について発現状況を含む長期投与時における安全性を確認するため対照群を置いた比較調査を実施する。	第169回 2023.1.25 承認
573	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療成績比較	■循環器内科 主任部長 關秀一 POPCORN研究(No.256)とCUPSICUM研究(No.296)のデータベースを統合して治療成績を後ろ向きに比較検討する。	第169回 2023.1.25 承認
574	ICU看護師に必要とされる蘇生技術の教育、フォローアップ体制に関する実態調査	■看護部 ICU主任 池澤友朗 心肺蘇生に関する研修は各施設や外部研修など多数あるが、その内容やカリキュラムを各施設や地域間で異なり、継続的な指導に関しては差があると考えられる。このため各施設間で教育体制や学習レベルなど比較を行い今後の教育に活かす。	第169回 2023.1.25 承認
575	【No.447承認→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+デュルバルマブ併用療法の第II相試験	■呼吸器・感染症内科 部長 石田正之 研究計画の改訂 研究期間の延長	第169回 2023.1.25 承認
576	SARS-CoV2ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査	■リウマチ・膠原病内科 部長 公文義雄 欧米からは、メッセンジャーRNA接種後にリウマチ性疾患を発症したという例が少数報告されている。日本での実態を調査するための研究計画。	第170回 2023.2.22 承認
577	【米国心臓病学会および日本循環器学会にて発表予定】 肺癌から心筋への転移を生じ、さらに化学療法後にその消失を確認した症例	■内科 学術担当顧問 土居義典 心臓への癌転移は、肺癌、乳癌、血液腫瘍などで生じるがその頻度は0.7-3.5%程度と少ない。そのうち、心膜への直接浸潤が大部分を占め、心筋への転移は極めて稀である。米国心臓病学会(2023)および日本循環器学会(2023)にて発表予定であり、さらに学術誌に論文を投稿して発表する。	第170回 2023.2.22 承認
578	【米国心臓病学会および日本循環器学会にて発表予定】 心房細動に対するカテーテルアブレーション後に左房内に血栓を生じた症例	■内科 学術担当顧問 土居義典 心房細動に対するカテーテルアブレーションは標準的な治療であるが、アブレーション施行後に左房内に血栓形成をきたした極めてまれな症例である。米国心臓病学会(2023)および日本循環器学会(2023)にて発表予定であり、さらに学術誌に論文を投稿して発表する。	第170回 2023.2.22 承認

579	<p>【No. 295 承認→終了報告】</p> <p>石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチンールステントを用いた血管内治療の実態調査</p>	<p>■循環器内科 主任部長 關秀一</p> <p>本研究の終了報告</p>	<p>第170回</p> <p>2023. 2. 22</p> <p>承認</p>
580	<p>冠微小循環機能と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する多施設レジストリー(J-ADVANCE レジストリー)</p>	<p>■循環器内科 部長 西田幸司</p> <p>狭心症症状と心筋虚血所見のために冠動脈造影を受ける患者の一部は、閉塞性冠動脈病変はないにも関わらず、虚血所見を示すことが報告されている。本研究では、実臨床でFFRと微小循環機能(CFR・IMR)の両方を測定し、FFRと微小循環機能の不一致症例の臨床予後を比較するとともに、本邦におけるINOCAの頻度と臨床予後を検討する。</p>	<p>第170回</p> <p>2023. 2. 22</p> <p>承認</p>
581	<p>【No. 520 承認→変更申請】</p> <p>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ブルバックガイダンス血行再建術の残存虚血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(INTEFRAL)</p>	<p>■循環器内科 院長 川井和哉</p> <p>研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>役職名の変更</p>	<p>第170回</p> <p>2023. 2. 22</p> <p>承認</p>
582	<p>【No.413 承認→変更申請】</p> <p>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)</p>	<p>■循環器内科 科長 細田勇人</p> <p>研究実施期間、症例登録期間の延長</p>	<p>第170回</p> <p>2023. 2. 22</p> <p>承認</p>
583	<p>【No.504 承認→変更申請】</p> <p>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</p>	<p>■循環器内科 院長 川井和哉</p> <p>期間終了日延長</p>	<p>第170回</p> <p>2023. 2. 22</p> <p>承認</p>
584	<p>【No.504 承認→安全性情報等の報告】</p> <p>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</p>	<p>■循環器内科 院長 川井和哉</p> <p>新たな安全性 SAE10 が発行されたため</p>	<p>第170回</p> <p>2023. 2. 22</p> <p>承認</p>
585	<p>心臓サルコイドーシスおよび心筋炎による病理形態変化と臨床像の特徴に関する研究</p>	<p>■病理診断科 科長 中嶋絢子</p> <p>心臓サルコイドーシス、心筋炎はいずれも心臓内に広範囲に炎症を伴う多彩な変化をもたらし、時に心臓突然死の原因となる重要な疾患である。これらの疾患の病理解剖を行った症例を集約した報告は少なく、心臓サルコイドーシスおよび心筋炎の病理学的特徴や臨床像を明らかにする。</p>	<p>第170回</p> <p>2023. 2. 22</p> <p>承認</p>
586	<p>【No.435 承認→変更申請】</p> <p>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</p>	<p>■リウマチ・膠原病内科 部長 公文義雄</p> <p>登録期間、研究期間の延長</p> <p>当院の症例数変更</p>	<p>第171回</p> <p>2023. 3. 29</p> <p>承認</p>
587	<p>第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査(掌蹠膿疱症性骨関節炎一次調査含む)</p>	<p>■リウマチ・膠原病内科 部長 公文義雄</p> <p>強直性脊椎炎及びX線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、及び掌蹠膿疱症性関節炎の全国患者数と臨床像とを明らかにし、診断基準の制定や治療法の開発に役立てる。</p>	<p>第171回</p> <p>2023. 3. 29</p> <p>承認</p>
588	<p>成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究</p>	<p>■感染症内科 部長 石田正之</p> <p>感染症、特に侵襲性細菌感染症は社会的な問題にもつながる重要な感染症であり、治療が困難な例も少なくない。これら感染症の発生动向や原因菌の性質、臨床的特徴について詳細を把握する事は、新規・既存ワクチンの有効性評価や導入に有益であり、公衆衛生学的に重要であるため実施する。</p>	<p>第171回</p> <p>2023. 3. 29</p> <p>承認</p>
589	<p>【No.510 承認→変更申請】</p> <p>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</p>	<p>■感染症内科兼呼吸器内科 部長 石田正之</p> <p>QOLの調査のスケジュール変更</p>	<p>第171回</p> <p>2023. 3. 29</p> <p>承認</p>
590	<p>【No.210 承認→変更申請】</p> <p>日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究</p>	<p>■救命救急センター センター長 根岸正敏</p> <p>主管施設、研究代表者、研究期間、目標症例数、研究分担者他変更、追加。</p>	<p>第171回</p> <p>2023. 3. 29</p> <p>承認</p>
591	<p>【No.344 承認→変更申請】</p> <p>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</p>	<p>■整形外科 部長 西井幸信</p> <p>研究計画書の変更</p>	<p>第171回</p> <p>2023. 3. 29</p> <p>承認</p>
592	<p>【No.483 承認→安全報告】</p> <p>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)</p>	<p>■循環器内科 科長 細田勇人</p> <p>・尿路感染症(当院、転帰:回復)</p> <p>・急性腎障害(第一報)</p>	<p>第171回</p> <p>2023. 3. 29</p> <p>承認</p>

593	アムジェン株式会社の依頼によるリボ蛋白(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 院長 川井和哉 安全性情報 ・脳幹梗塞（転帰:未回復） ・突然死	第171回 2023.3.29 承認
594	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に対するトファシニブの使用	■リウマチ膠原病内科 科長 吉田剛 抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎は急速進行性間質性肺炎を生じ、6ヶ月の生存率が50%と非常に致死率が高い疾患である。近年、アジア人を対象とした抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の前向き臨床試験において、JAK阻害薬であるトファシニブが著明な有効性を示したことを報告する。	第171回 2023.3.29 承認
595	TAFRO症候群に対するCHOP化学療法の有効性を示した症例報告	■リウマチ膠原病内科 科長 吉田剛 難治性リンパ増殖性疾患であるTAFRO症候群に対して、血液内科とともに診療に当たっている。この度、他剤が無効もしくは不耐のため従来薬の選択肢が全て無くなったため、悪性リンパ腫を想定したCHOP療法が奏功した症例を経験したことから、本症例における倫理的な検討の必要性と、今後有効性を日本内科学会英文誌などに発表する。	第171回 2023.3.29 承認
596	終末期患者への治療方針に関する審査	■循環器内科 医師 山口宗祥 低酸素脳症で紹介入院した患者さんの治療内容について、今後の治療方針についての検討	第172回 迅速 2023.4.12 承認
597	【No.487承認→変更申請】 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 主任部長 西井幸信 WEB入力システムの変更、項目の一部追加にてプロトコル変更	第173回 2023.4.26 承認
598	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究(研究B)	■循環器内科 部長 三戸森児 全国規模である循環器疾患診療実態調査のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、CRT患者の診断・治療・予後における現状を把握することにより予後に関わる因子に関するエビデンスを構築する事を目的としている。	第173回 2023.4.26 承認
599	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較(X-CALC study)	■循環器内科 主任部長 關秀一 大腿膝窩動脈病変に対して行われる血行再建手法でどの治療デバイスが最も適しているかの結論はまだ出ていない。これまで行われてきた薬剤溶出性バルーン(DCB)、薬剤溶出性ステント(DES)、カバードステント(CS)、編み込み型ナイチノールステント(IWS)それぞれの前向き観察研究で得られた治療成績のデータを比較検討する。	第173回 2023.4.26 承認
600	Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study-	■循環器内科 主任部長 關秀一 HFnon-rEF症例を対象としたレジストリーを構築し、①治療を開始あるいは強化させる割合とその理由、②長期予後に影響を与えている因子を明らかにすることを目的とする。	第173回 2023.4.26 承認
601	エキシマレーザ Turbo カテーテル使用成績調査	■循環器内科 主任部長 關秀一 国内における販売名「Turbo カテーテル」および「エキシマレーザ Turbo Power カテーテル」使用時の有効性・安全性の確認。	第173回 2023.4.26 承認
602	85歳以上患者の急性胆嚢炎に対する早期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 主任部長 塚田暁 急性胆嚢炎・胆嚢炎診療ガイドラインにおいて、急性胆嚢炎の早期腹腔鏡下胆嚢摘出術(LC)が推奨されている。しかし、高齢者の早期LCの安全性についての報告は少ない。今回高齢者の早期LCの安全性について検討する。	第173回 2023.4.26 承認
603	【No.41承認→定期報告】 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非盲検群間比較試験(PEMA-CORE)	■循環器内科 科長 細田勇人 定期報告	第173回 2023.4.26 承認
604	【No.504にて承認の安全性情報報告】 アムジェン株式会社の依頼によるリボ蛋白(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 院長 川井和哉 安全性情報 SAE013～SAE015が発行された。	第173回 2023.4.26 承認
605	ミダゾラム注 10mg(適応外使用)	■薬剤部 薬剤部長 筒井由佳 日本消化器内視鏡学会の内視鏡診療における鎮静に関するガイドラインにおいて、経口的・経肛門的な内視鏡検査における適切なベンゾジアゼピン系薬剤として鎮静効果および患者の満足度からミダゾラムの使用が提案されている。当院における内視鏡診療における鎮静のためにミダゾラムの使用を申請する。	第173回 2023.4.26 承認
606	グルトバ注 600万(適応外使用)	■薬剤部 薬剤部長 筒井由佳 採用薬であるウロナーゼ静注用6万単位の供給停止が続いている。同一有効成分の代替薬もなく、院内在庫もなくなる状況において、代替治療での対応が困難である場合の最終選択肢として使用したい。	第173回 2023.4.26 承認
607	医療(レスピレーター・PCPS・血液透析など)の中	■消化器外科 部長 坪井香保里	第174回 迅速

	止・中断について	<ul style="list-style-type: none"> 救命困難な状態の評価 本人の「延命治療を望まない」意思のもと、家族が治療中断を希望しているが、中断可能かの検討。 	2023. 5. 10 承認
608	経腸栄養チューブ挿入追跡装置 CORTRAK を用いた重症患者における経鼻胃内栄養チューブ留置の非劣性の検証と安全性の評価	<ul style="list-style-type: none"> ■看護部 ICU 主任 池澤友朗 経腸栄養に使用される経鼻栄養チューブは盲目的に挿入され、挿入位置の確認はレントゲン撮影で実施されている。レントゲン撮影では挿入後の確認しか出来ず、挿入時の確認ができないデメリットがあり、肺や気管の損傷、複数回挿入による患者の不快感など弊害もある。また多くの施設では、医師による挿入を義務づけられている。今回、医師のブラインド法の成功率と比較した看護師による CORTRAK 法の非劣性を検証し安全性を評価する。 	第 175 回 2023. 5. 24 承認
609	慢性腎臓病合併高トリグリセライド血症患者を対象としたペマフィブラート投与による脂質代謝の改善効果、腎機能への影響、および安全性の検証研究	<ul style="list-style-type: none"> ■腎臓内科・人工透析内科 部長 吉村和修 慢性腎臓病(CKD)を合併した高トリグリセライド血症(高 TG 血症)患者を対象として、ペマフィブラートの新規・切替投与による脂質代謝の改善効果、腎機能への影響、および安全性を検証する。また、ペマフィブラート投与による脂質代謝と腎機能の変化の関連性について探索的に検討する。 	第 175 回 2023. 5. 24 承認
610	『第 20 回四国お遍路 LIVE』開催承認について	<ul style="list-style-type: none"> ■循環器内科 部長 西田幸司 2023 年 10 月 14 日に『第 20 回四国お遍路 LIVE』が3年ぶりに近森病院で現地開催され、講演ならびに PCI ライブデモンストレーションを予定している 	第 175 回 2023. 5. 24 承認
611	【No.520 承認→変更申請】 びまん性またはタンデム病変の中重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)	<ul style="list-style-type: none"> ■循環器内科 院長 川井和哉 役職名の変更、分担医師の追加 	第 175 回 2023. 5. 24 承認
612	【No.504 承認→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)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	<ul style="list-style-type: none"> ■循環器内科 院長 川井和哉 僧帽弁閉鎖不全症(転帰:死亡) 	第 175 回 2023. 5. 24 承認
613	【No.483 承認→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)	<ul style="list-style-type: none"> ■循環器内科 科長 細田勇人 変更内容:残検体の保管場所を追加。 参加施設一覧の変更 研究責任医師・分担医師の追加・変更 	第 175 回 2023. 5. 24 承認
614	【No.483 承認→安全性情報報告】 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)	<ul style="list-style-type: none"> ■循環器内科 科長 細田勇人 尿路感染症(第一報、第二報、転帰:死亡) 急性腎障害(第一報、第二報、転帰:死亡) 	第 175 回 2023. 5. 24 承認
615	【No.483 承認→定期報告】 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)	<ul style="list-style-type: none"> ■循環器内科 科長 細田勇人 審査報告、定期報告、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合の発生状況及びその後の対応 	第 175 回 2023. 5. 24 承認
616	【日本脊椎関節炎学会にて発表】 発熱はなく家族性地中海熱遺伝子(MEFV)によると考えられる関節炎の診断に向けた取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ■リウマチ・膠原病内科 部長 公文義雄 本疾患は発熱がなく FMF の概念とは明確に異なるが、それ以外の臨床症状は FMF と類似していると 考えられ、MEFV 関連関節炎とも考えられる。また炎症性腸疾患(IBD)にも FMF の基準を満たさない MEFV 多型やコルヒチン反応性示す例が存在することが解っている。今後はこのような SpA 様関節炎の症例の集積に加え、その詳細を明らかにして診断のための基準作りを報告する。 	第 175 回 2023. 5. 24 承認
617	医療(レスピレーター・PCPS・血液透析など)の中止・中断について	<ul style="list-style-type: none"> ■脳神経外科 部長 林悟 患者のご家族から透析の中断の要望について検討 	第 176 回 迅速 2023. 6. 7 承認
618	日本における血液透析の治療方法と患者予後についての調査:第8期調査	<ul style="list-style-type: none"> ■腎臓内科・人工透析内科 部長 吉村和修 J-DOPPS の目的は日本における血液透析治療の実態のデータを収集し、国内における血液透析の診断と治療の発展に資することである。また、日本のデータを世界各国のデータと比較、検討することにより、透析治療の発展に寄与する。 	第 177 回 2023. 6. 28 承認
619	フローサイトメリーを用いた単球貧食試験の基礎的研究	<ul style="list-style-type: none"> ■血液内科 部長 上村由樹 不規則抗体の溶血リスクの in vitro 評価方法として、フローサイトメリー(Flowcytometry, FCM)を用いた単球貧食試験(FCM-MMA)について基礎的研究を行う。 	第 177 回 2023. 6. 28 承認

620	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースと二次調査に基づく致死性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究(JROAD-Brugada 調査研究)	■循環器内科 部長 深谷真彦 致死性不整脈発症の原因となる Brugada 症候群の発症には性差があるとされる。特にアジア諸国では男女比率9:1で男性が圧倒的に多く、心室細動や心停止などのイベントを起こした女性症例は10例未満しか報告がなく、診療実態が不明瞭である。女性の Brugada 症候群症例を多く含んだデータベースを構築し、患者背景、治療内容、予後について性差を明らかにする。また現状を把握し、今後の適切な診断治療プロトコル策定に役立つ。	第177回 2023.6.28 承認
621	大腿膝窩動脈閉鎖病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き観察研究	■循環器内科 主任部長 關秀一 大腿膝窩動脈(FPA)に慢性完全閉塞(CTO)を含む病変の治療において、真腔内アプローチ下でガイドワイヤーを通過した後、薬剤塗布バルーン(DCB)あるいは薬剤溶出性ステント(DES)を用いた症例の実臨床における1年ならびに長期の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索する。	第177回 2023.6.28 承認
622	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)	■救命救急センター センター長 根岸正敏 重症熱中症の全国規模の実態調査を行うことにより、原因や病態の解明および治療や予後の実情を把握し、発生の予防に向けた地域医療へのアプローチを検討する目的で行われる。	第177回 2023.6.28 承認
623	中空糸膜型人工肺 Web Lung 現象における力学、光学、音響学的手法を用いた多面的解析	■臨床工学部 臨床工学士 長尾進一郎 中空糸膜型人工肺は、体外式膜型人工肺(ECMO)などの体外循環システムで血液のガス交換を行う肺機能補助目的で広く普及している。心臓機能や呼吸機能の高度低下症例では補助が数週間にわたる。補助循環中の約20%に人工肺の結露(Wet Lung)によるガス交換能の低下が起こることが知られており、そのWet Lung現象を多面的に解析し、発生の指標になるかを明らかにすることを目的とする。	第177回 2023.6.28 承認
624	【No.520 承認→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ブルバック 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 院長 川井和哉 研究分担医師リストの追加・変更	第177回 2023.6.28 承認
625	【No.504 承認→終了報告】 アムジェン株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	■循環器内科 院長 川井和哉 登録した230症例のうち、リポ蛋白(a)の値が90mg/dL以上の症例は9例であった。	第177回 2023.6.28 承認
626	【No.359 承認→変更申請】 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry 2023(New JCDTR 2023)	■循環器内科 部長 三戸森児 査期間の延長、研究責任者の変更	第177回 2023.6.28 承認
627	【No.413にて承認の変更申請】 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(PEMA-CORE)	■循環器内科 科長 細田勇人 本登録時除外基準に6)が追加 社名/施設名の変更	第177回 2023.6.28 承認
628	【No.413 承認→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 参加施設追加 誤記修正	第177回 2023.6.28 承認
629	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 実施体制の変更 当院の管理者変更	第177回 2023.6.28 承認
630	肥大型心筋症患者における重症一次性僧帽弁閉鎖不全症の合併と治療法に関する予後の検討	■内科 学術担当顧問 土居義典 肥大型心筋症(HCM)では、稀に一次性の重症僧帽弁閉鎖を合併することがあるが、その際の治療法の選択やその後の経過を調査することにより、最適な治療法について明らかにすることを目的として、多施設での後ろ向き研究を行う。	第178回 2023.7.26 承認
631	医療(レスピレーター・PCPS・血液透析など)の中止・中断について	■看護部 ICU 看護師 齋坂美賀子 左皮質下出血、脳梗塞、心筋梗塞による心肺停止蘇生後にて意識障害が遷延している患者に対し、経管栄養の投与を一時中断していた。しかし、意識の回復が見込めない状態での経管栄養の投与を家族が希望せず、終末期以外での患者の治療差し控えに対して倫理的課題が生じたため検討を行う。	第178回 2023.7.26 承認

632	【第 59 回日本胆道学会学術集会にて発表】 ERCP における胆管挿管困難症例に対する EUS-RV の有用性の検討	■消化器内科 科長 大川良洋 EUS-guided rendezvous technique(EUS-RV)は ERCP における胆管挿管困難例に対する代替療法として近年多く報告されている。当院でも 2021 年より EUS-RV を導入しており、今回その有用性を検討した。	第 178 回 2023. 7. 26 承認
633	脳外科術後中枢神経デバイス関連感染症や脳腫瘍、硬膜外膿瘍患者へのバイコマイシン注髄腔内投与 (適応外使用)	■薬剤部 薬剤師 高橋佐和 脳外科術後中枢神経デバイス関連感染症(シャント感染、髄膜炎など)や脳腫瘍ではブドウ球菌が起因菌となることが多くバイコマイシンが使用される。髄腔内を治療域でコントロールするためには高用量の静注投与が必要だが、腎機能障害など副作用の点から十分量投与が行えない。そこで髄腔内へ直接バンコマイシン投与することで副作用リスクを下げながら、治療十分量の投与を行う。	第 178 回 2023. 7. 26 承認
634	生食コントラスト経胸壁心エコー図検査における 風船負荷法の卵円孔開存症の診断:多施設レジ ストーリー研究	■循環器内科 部長 中岡洋子 経胸壁心エコー図検査において従来のバルサルバ負荷法と比較して風船負荷法が卵円孔開存(PFO)症の検出に優れているかどうかを多施設研究により明らかにする。	第 178 回 2023. 7. 26 承認
635	ユニタルクの胸腔鏡下胸腔内散布による胸 膜癒着効果の検討	■呼吸器外科 部長 穴山貴嗣 タルク(滑石・珪酸塩鉱物)は胸腔内に散布されると胸膜癒着効果を発揮する。近年は粒子径を均一化・減菌して安全性を高めた製剤である。「ユニタルク胸腔腔内注入用懸濁液」が薬事承認を受け、2013 年 9 月に「悪性胸水の再貯留抑制」に対して、2022 年 3 月からは「外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸」にも適応拡大された。ユニタルク 4g バイアルを生理食塩水 50mL に懸濁して胸腔内注入するが、鉍由来のタルクは生理食塩水に溶解せず沈殿を生じ胸腔内の背側・横隔膜上に沈殿する。より均一に胸腔内散布し臨床効果を高めるために胸腔鏡下散布が効果的と考えられる。	第 178 回 2023. 7. 26 承認
636	超音波による上腕筋肉量評価を組み合わせる GLIM-criteria 栄養アセスメントの開発:多施設前 向き観察研究	■臨床栄養部 部長 宮島功 世界標準栄養アセスメントである GLIM criteria は、体格や体重変化などいくつかの評価項目を組み合わせる。評価項目の一つに筋肉量があるが、測定方法が煩雑という課題がある。そこで、より簡便に計測できる上腕エコーによる筋肉量評価を実施し、上腕エコーによる筋肉量評価を組み合わせる GLIM criteria の有用性を前向き観察研究にて検証する。	第 178 回 2023. 7. 26 承認
637	次世代多目的コホート研究	■診療情報課 課長 中屋智 国立がんセンターでは、香南市と安芸市の 40~74 歳の住民のうち研究参加に同意された 7,455 名を対象に、がん・生活習慣病等に関する「次世代多目的コホート研究」を 2011 年から開始している。その追跡調査として、循環器疾患(脳卒中、大動脈瘤・大動脈解離、うっ血性心不全、心筋梗塞・急性死・PCI/CABG)の罹患情報取得のため、地域の急性期基幹病院に診療録閲覧調査への協力を依頼される。	第 178 回 2023. 7. 26 承認
638	冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン(DCB)の 安全性及び有効性を確認するリアルワールドレジ ストリ(ALLIANCE Registry)	■循環器内科 部長 西田幸司 冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)による治療で、薬剤溶出型ステント(DES)を使用した場合、ステント血栓症を防ぐための抗血小板薬二剤併用療法(DAPT)による出血リスクがある。DCB は遅発性又は超遅発性ステント血栓症のリスクがないことから、DES の長さや数を減らし、DAP 期間の短縮が可能になることが期待される。本研究にて実臨床下での冠動脈疾患に対する PCI 治療における DCB の安全性及び有効性を確認する。	第 178 回 2023. 7. 26 承認
639	【No.413 承認→定期報告】 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 報告期間(2022 年 5 月 6 日~2023 年 5 月 5 日)重篤な有害事象の報告なし	第 178 回 2023. 7. 26 承認
640	【No.413 承認→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 参加施設の体制変更	第 178 回 2023. 7. 26 承認
641	【No.483 承認→安全性情報の報告】 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 腎不全 血液透析導入となったため被験薬中止された。	第 178 回 2023. 7. 26 承認

642	【No.483 承認→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 誤記の修正など記載整備、担当者の変更	第 178 回 2023. 7. 26 承認
643	【No.520 承認→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 PFR 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 院長 川井和哉 研究分担医師リストの追加・削除	第 178 回 2023. 7. 26 承認
644	「アフターコロナにおけるニューノーマル時代に対応した医療人材育成プログラムの開発」修士課程の研究調査協力	■看護部 看護部長 吉永富美 長引くコロナ禍やアフターコロナ社会は、生活様式や受療行動に大きな変化をもたらし、医療現場でも過去の常識が通用しないニューノーマル時代と呼ばれる新しい社会構造への対応が求められる。コロナ禍を経験した患者と看護師の医療サービスの認識を明らかにすることでニューノーマル時代の医療サービスのあり方や方法を見出す。また、看護師のワークモチベーション尺度と一般的自己効力感尺度 (GSES) を使用し個人のセルフ・エフィカシーの認知や仕事への動機づけと医療サービスへの影響について明らかにする。	第 178 回 2023. 7. 26 承認
645	【学会発表】 胃がん術後の栄養管理についての調査	■臨床栄養部 管理栄養士 浴有美子 胃がん術後の体重は、長期予後に影響する。体重減少への対策として胃がん術後の早期に栄養投与量を強化すると体重減少を抑制したと報告されている。また、術後 7 日間以内に経口もしくは経腸栄養で必要エネルギー量の 50% 以下しか投与できない場合は、静脈栄養との併用が推奨されている。本調査では、胃がん術後における糖加アミノ酸製剤の投与の現状と術後経過及び栄養状態との関連を検討する。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
646	【学会発表】 集中病棟における早期腸管使用の現状と課題	■臨床栄養部 管理栄養士 溝渕智美 2020 年度の診療報酬改定で早期栄養管理介入加算が新設され、2022 年度には算定対象となる病棟が拡大され算定件数が大幅に増加した。そこで、当院の早期腸管使用の課題の抽出を目的に現状を調査する。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
647	【 No.580 承認→変更申請】 冠微小循環機能と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する多施設レジストリー (J-ADVANCE レジストリー)	■循環器内科 部長 西田幸司 研究計画書 1.0 版→2.0 版	第 179 回 2023. 8. 23 承認
648	自転車による交通外傷において飲酒が重症度に与える影響に関する多施設共同前向き研究	■救急科 科長 三木俊史 道路交通法では飲酒時の自転車運転は規制されているが、自動車やバイクの運転に比べて危険性の認識が甘い。そのため自転車の飲酒運転に関する正確な実態も分かっておらず、飲酒が自転車事故の重症度に与える影響に関する研究は未だ乏しい。本研究では自転車事故における飲酒運転の実態を明らかにし、外傷の重症度・救急外来滞在時間・救急受診時の医療費など医療経済的な面に与える影響を検討することで新規の知見を開拓することを目的とする。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
649	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 (日本救急医学会 多施設共同院外心停止レジストリー)	■救急科 科長 三木俊史 院外心停止例の搬送先病院の治療体制及び、低体温療法などの病院到着後の集中治療に関するデータを全国で前向きに登録・分析し、「搬送先病院の選定基準、有効な集中治療など院外心停止の社会復帰率を向上させるための治療戦略を検討すること」を目的とする。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
650	“胸腔内低浸透圧シスプラチン注入療法”による悪性胸水の治療	■呼吸器外科 部長 穴山貴嗣 各種悪性腫瘍に起因する悪性胸水は、患側肺を虚脱させ呼吸困難を引き起こす。肺を拡張させるために胸腔ドレナージが施行され、胸水の再貯留を抑制する目的でユニタルクやミノサイクリン・ピシバニールなどによる癒着療法が試みられるが効果不十分である場合がある。このような治療抵抗性の悪性胸水に対してシスプラチン・蒸留水の胸腔内注入による胸腔内治療が有効であることがあり、その実施許可を申請する。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
651	日本における入院を要する成人急性呼吸感染症の全国サーベイランス	■感染症内科 部長 石田正之 除外基準に肺結核や非結核性抗酸菌症を追記した。 30 日死亡の調査を、visit2 (入院から 30 日-45 日) 外の期間でも許容するとした	第 179 回 2023. 8. 23 承認

652	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 部長 石田正之 終了報告	第 179 回 2023. 8. 23 承認
653	【学会発表】 膵頭十二指腸切除術後患者におけるサルコペニア発症のリスク因子に関する検討	■臨床栄養部 管理栄養士 田部 大樹 膵頭十二指腸切除術前のサルコペニアは、周期に関わる合併症や生存期間に影響を及ぼすことが報告されている。ただし、術後にサルコペニアを発症する要因やその後の経過に関する報告は少ない。そこで、膵頭十二指腸切除術後にサルコペニアを発症に関わるリスク因子を検討することを目的とする。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
654	【学会発表】 当院 ICU における栄養スクリーニングツールと予後予測の妥当性に関する検討	■臨床栄養部 管理栄養士 武部 友哉 近年、ICU の患者を対象に mNUTRIC score の有用性が報告され、死亡率や人工呼吸器期間の延長などのリスク予測に有用と報告されている。そこで、当院 ICU における mNUTRIC score の予後予測の妥当性や他の栄養スクリーニングツールとの比較を行う。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
655	【学会発表】 体外式膜型人工肺 (ECMO) 使用患者における経腸栄養管理の実態	■臨床栄養部 管理栄養士 岡崎 結愛 ECMO が導入された患者での早期経腸管使用における安全性が近年報告されている。しかし、ECMO 使用時の具体的な腸管使用における投与量に関する報告は少ない。そこで ECMO 患者の腸管使用による栄養管理と予後との関連を検討する。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
656	【学会発表】 ECMO 導入症例におけるタンパク質投与量と臨床転帰の関係	■臨床栄養部 管理栄養士 上田 咲季 重症患者では蛋白異化亢進と死亡率が相関すると言われており、日本版重症患者の栄養療法ガイドラインでは、1.0~1.2g/kg/日のタンパク質投与が推奨されている。一方、0.2~0.4g/kg/日とタンパク質量を抑えた方が ICU 入室期間の短縮や 90 日死亡率の低下に寄与したとの報告もあり、至適タンパク質量については未だ不明である。近年 ECMO の導入症例が増加しており、ECMO を導入した患者に対するタンパク質量と予後の関係を検討する。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
657	【学会発表】 当院 ICU において早期経腸栄養が可能であった人工呼吸器管理患者のエネルギー投与量と臨床転帰との検討	■臨床栄養部 管理栄養士 長坂 郁奈 集中治療を要する患者の栄養管理において、栄養負荷は感染性合併症の発症、ICU 滞在日数の延長に影響を与えることが報告されている。一方で過剰栄養は高血糖をはじめとする代謝有害事象が懸念されている。そのため、各種ガイドラインでは目標よりも少なめのエネルギー量の投与が推奨されている。そこで、当院 ICU に入室した人工呼吸器管理患者における1週間の平均エネルギー投与量と臨床転帰との関連を検討する。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
658	精神科病棟への入院経験をもつデイケア利用者のレジリエンス	■総合診療センター外来 副看護部長 武田 直子 デイケアに通う患者が、個々の望む生活に向かって、目標を持ちながら通所し、さまざまな力を発揮している。レジリエンス(ストレスや困難なできごとを経験したときに発揮する力)としてどのような力を伸ばしたり、発揮しているのかを明らかにする。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
619	フローサイトメトリーを用いた単球貧食試験の基礎的研究	■血液内科 部長 上村由樹 (第 177 回にて未承認→再度検討) 不規則抗体の臨床的意義は、これまでの輸血による溶血性副反応を呈した抗体特異性によって分類されている。しかしながら、抗体特異性が同定不能や稀な抗体が検出された場合は、適合血の選択が困難で不適合輸血を行わなければならないことがある。不規則抗体の溶血リスクの in vitro 評価方法として、フローサイトメトリー (flowcytometry, FCM) を用いた単球貧食試験 (以下 FCM-MMA) について基礎的研究を行う。	第 179 回 2023. 8. 23 承認
659	血液透析患者の栄養アセスメント法に関する研究	■臨床栄養部 部長 宮島功 血液透析患者は体たんぱく質異化亢進状態にあり、たんぱく質エネルギー栄養障害 (PEM: Protein Energy Malnutrition) の発症率が高い。PEM は合併症の増加、QOL の低下および生命予後の悪化を招くことが知られている。血液透析患者の PEM を早期に発見すべく臨床的に利便性の高い栄養アセスメント法の検証を行うこと、新たな栄養アセスメント指標候補の探索を行うことを目的とする。	第 180 回 2023. 9. 27 承認

660	<p>【No636 承認→変更申請】</p> <p>超音波による上腕筋肉量評価を組み合わせる急性期 GLIM-criteria 栄養アセスメントの開発：多施設前向き観察研究</p>	<p>■臨床栄養部 部長 宮島功</p> <p>研究期間の変更、研究計画書の変更・追加、患者説明文書の変更</p>	<p>第 180 回</p> <p>2023. 9. 27</p> <p>承認</p>
661	<p>機械学習を応用したフレイル判定アプリの開発</p>	<p>■循環器内科 科長 細田勇人</p> <p>フレイル（虚弱）評価で代表的な指標として、Frailty Index(FI)や Clinical Frailty Scale(CFS)が挙げられる。FI は死亡や障害の予測に優れた指標ではあるが、評価項目が多く煩雑である。CFS は簡便であるが、検者によって評価に差がある。この問題を解決するために、簡便で客観的にフレイルを判定できる方法の開発が必要であると考え、本研究では、スマートフォンやタブレット端末で利用できる、客観的根拠に基づいた虚弱度判定アプリを開発することを目的とする。</p>	<p>第 180 回</p> <p>2023. 9. 27</p> <p>承認</p>
662	<p>【No.520 承認→変更申請】</p> <p>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)</p>	<p>■循環器内科 部長 西田幸司</p> <p>当院責任医師の変更、研究計画書 1.9 版→2.0 版、説明同意文書 1.9 版→2.0 版</p>	<p>第 180 回</p> <p>2023. 9. 27</p> <p>承認</p>
663	<p>【 No.574 承認→変更申請】</p> <p>ICU 看護師に必要とされる蘇生技術の教育、フローアップ体制に関する実態調査</p>	<p>■看護部 ICU 主任 池澤友朗</p> <p>ICU など集中治療を提供できる環境において、心肺蘇生などの急変対応時に十分な対応が出来ない事がある。蘇生行為に関する研修は各施設や外部研修など多数あるが、その内容やカリキュラムは各施設や地域間で異なり、継続的な指導に関しては差があると考えられる。この疑問に対し各施設で教育体制や学習レベルなど比較を行い今後の教育に活かしたい。</p>	<p>第 180 回</p> <p>2023. 9. 27</p> <p>承認</p>
664	<p>小型破裂脳動脈瘤の治療と予後に関する共同研究</p>	<p>■脳神経外科 部長 林悟</p> <p>破裂脳動脈瘤を原因とするくも膜下出血の治療においては、急性期の破裂脳動脈瘤に対する再出血予防のための手術的治療の成否が予後を左右する。治療は一般的には動脈瘤のサイズが大きい方が困難だが、最近の研究により 4mm 以下のごく小型のものの治療成績が悪いことが示唆される。本研究では、高知県の破裂脳動脈瘤データを用いて、小型の破裂脳動脈瘤を有する患者の治療合併症、予後を詳細に分析することを目的とする。</p>	<p>第 180 回</p> <p>2023. 9. 27</p> <p>承認</p>
665	<p>【学会発表】</p> <p>胆管炎患者に対する抗菌薬適正使用支援 (AS) 活動の取り組み</p>	<p>■薬剤部 薬剤師 高橋佐和</p> <p>胆管炎患者における抗菌薬使用状況調査に基づいた初期治療選択の設定を行った。設定後の初期治療選択が適切に行われていたかどうか、そしてその選択結果が適正であったかどうかの評価を目的とした調査を行う。</p>	<p>第 180 回</p> <p>2023. 9. 27</p> <p>承認</p>
666	<p>【学会発表】</p> <p>院内製剤硫酸亜鉛注射液を使用して HbA1c、NH3 を改善した症例</p> <p>一標的臓器における亜鉛充足評価に利用可能な検査項目—</p>	<p>■薬剤部 薬剤師 見元尚</p> <p>亜鉛製剤投与では亜鉛血中濃度をモニタリングして評価している。これまで酢酸亜鉛錠投与に伴う血中濃度測定結果を使用しても臨床十分に役に立たないとの意見も聞く。院内製剤亜鉛注を使用した肝機能不全患者の HbA1c、NH3 及び Sr-Zn の検査結果をもとに、検査項目と標的臓器における亜鉛充足度との関連性について検討する。</p>	<p>第 180 回</p> <p>2023. 9. 27</p> <p>承認</p>
667	<p>【学会発表】</p> <p>心不全薬剤管理サマリーの活用状況調査と有用性の評価</p>	<p>■薬剤部 薬剤師 天野彩菜</p> <p>心不全患者の退院後の服薬アドヒアランス維持には薬薬連携を通じた地域の保険薬局の介入が必要と考えられる。当院では 2019 年 1 月より保険薬局薬剤師へ送付する心不全薬剤管理サマリーを運用開始した。本研究では、心不全薬剤管理サマリーの活用状況を調査し、病院薬剤師から薬局薬剤師へ心不全患者に関してどのような情報伝達が主に行われたかを解析することで、心不全薬剤管理サマリーの有用性を評価する。</p>	<p>第 180 回</p> <p>2023. 9. 27</p> <p>承認</p>
668	<p>【学会発表】</p> <p>クロザピン投与継続のためのプロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) の有用性評価</p>	<p>■薬剤部 薬剤師 田中惇一</p> <p>治療抵抗性統合失調症に唯一の適応を有するクロザピンの副作用に無顆粒球症や耐糖能異常などがあり、定期的なモニタリングが義務づけられているがその内容が非常に煩雑である。当院ではプロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) を導入し、薬剤師による検査結</p>	<p>第 180 回</p> <p>2023. 9. 27</p> <p>承認</p>

		果確認や検査オーダーの代行入力を実施している。本研究ではこの PBPM の実施状況を調査し、薬剤師による介入の有用性を評価する。	
669	【学会発表】 抗 EGFR 抗体製剤投与に伴う低 Mg 血症への対応に関する現状調査	■薬剤部 薬剤師 宮崎俊明 進行再発大腸がん治療に用いられる抗 EGFR 抗体調剤であるセツキシマブおよびパニツムマブの特徴的な有害事象として低 Mg 血症が挙げられる。当院での対応として PBPM を用いて、医師と薬剤師との協働により検査オーダーの入力や、実際に低 Mg 血症が発現した場合の Mg 補充点滴などを実施している。本研究では、PBPM の実施状況を調査することで、低 Mg 血症の早期発見および治療につながったかどうかを明らかにすることを目的に実施する。	第 180 回 2023. 9. 27 承認
670	【学会発表】 骨折リエゾンサービス活動開始による骨粗鬆症治療薬の処方提案に関する調査	■薬剤部 薬剤師 坂井真 大腿骨近位部骨折患者における二次性骨折予防継続管理料が新設されたことに伴い、当院で 2022 年 6 月より骨折リエゾンサービス (FLS) を開始した。FLS において薬剤師はプロトコルに沿って骨粗鬆症治療薬提案を行っている。FLS 開始前後の二次性骨折予防に向けた骨粗鬆症治療薬の処方状況を比較することで、薬剤師の FLS における活動が適正かどうかを評価する。	第 180 回 2023. 9. 27 承認
671	【学会発表】 胆管炎患者における初期治療薬の使用状況調査	■薬剤部 薬剤師 伊藤加奈 胆管炎治療において、ガイドラインでは患者背景などに応じた初期治療薬推奨案が提示されているが、これまで当院は胆管炎初期治療には経験的にスルバクタム/セフォペラゾン (SBT/CPZ) が用いられてきた。適正な初期治療選択につなげることを目的とした胆管炎患者における抗菌薬使用状況調査を行う。	第 180 回 2023. 9. 27 承認
672	カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験 (NATURE study)	■循環器内科 部長 西田幸司 本研究では前処置にカッティングバルーンと通常のバルーンを用いた症例を比較検討することで、カッティングバルーンの安全性と有効性を明らかにする。	第 181 回 2023. 10. 25 承認
673	【No. 520 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 部長 西田幸司 不適合症例の報告	第 181 回 2023. 10. 25 承認
674	JROAD/JROAD-DPC を用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究	■循環器内科 科長 細田勇人 大動脈内バルーンパンピングや体外式模型人工肺などの経皮的機械循環補助を必要とする急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼの特徴を究明し、治療に反映させることを目的とする。	第 181 回 2023. 10. 25 承認
675	【No. 510 承認→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 部長 石田正之 QOL 調査の起点日の変更 研究計画書の修正	第 181 回 2023. 10. 25 承認
676	【No. 226 承認→変更申請】 日本脳神経外科学会 手術症例登録事業 Japan Neurosurgical Database (JND)	■脳神経外科 部長 林悟 研究実施期間と研究体制の変更	第 181 回 2023. 10. 25 承認
677	【No. 313 承認→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 研究計画書の変更および当院での研究終了報告	第 181 回 2023. 10. 25 承認
678	小児上腕骨顆上骨折の手術方法による治療成績を調査する後ろ向き研究	■整形外科 主任部長 西井幸信 小児上腕骨顆上骨折に対する当院での治療成績を後ろ向きに調査して他の施設の治療成績と比較研究した結果を英語論文にて執筆 (共同執筆者) する。	第 181 回 2023. 10. 25 承認
679	宗教的輸血拒否患者への対応に関する倫理指針の変更について	■臨床検査部 主任 森 綾 ガイドラインの名称の変更	第 181 回 2023. 10. 25 承認
680	高額医薬品の適応外使用	■血液内科 部長 上村由樹 重症 COVID-19 で入院した患者 (86-159316) は 悪性リンパ腫でリツキサン、ガザイバといった抗 CD20 モノクローナル抗体製剤によ	第 182 回 (迅速) 2023. 11. 15 承認

		るB細胞枯渇療法を受けていたため COVID-19 に対する免疫が9ヶ月経過しないとできないといわれている。入院をしてレムデシベルの治療10日間(保険適応内)おこない改善をしたので治療を中止したが、3日後以前より状態がかなり悪くなり、このままでは患者を助けられないと考え、再びレムデシベルの治療を行い結果45日間の投与となった。10日を超える投与は保険適応外であり、1本61,997円(薬価)の高額薬剤費の回収が問題となる。適応外使用に係る審査並びに今後の対応について検討する。	
681	【学会報告】 リケッチア感染を契機として、心原性ショック合併のたこつぼ症候群を連続して発症した高齢女性例	■内科 学術担当顧問 土居義典 リケッチア感染を誘因とするたこつぼ症候群は稀である。さらに心原性ショックを伴うたこつぼ症候群を連続して発症することはきわめて少ない。今回この稀な病態を呈した高齢女性例を報告する。	第183回 2023.11.22 承認
682	【学会報告】 括的高度慢性下肢虚血(CLTI)患者の下肢切断と血清亜鉛値の関係	■薬剤部 薬剤師 尾崎正和 亜鉛は生体内でさまざまな効果を有しており、近年その補正の重要性から明らかになってきている。当院でも創傷治癒に期待して亜鉛補正を行っている。今回 CLTI 患者での亜鉛値の評価と、亜鉛補正が下肢切断の創傷治癒に与える影響について研究した。	第183回 2023.11.22 承認
683	【No.435 承認→中間報告】 日本における掌蹠膿疱症(PPP)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 実施状況報告	第183回 2023.11.22 承認
684	【No.435 承認→変更申請】 日本における掌蹠膿疱症(PPP)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 変更点・軽微な記載整備、・解析対象集団の定義修正、・研究責任医師変更	第184回 2023.12.27 承認
685	【No.492 承認→変更申請】 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(シロスタグール併用 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 主任部長 關秀一 研究分担施設、当院管理者変更、代表医師所属変更、登録期間延長他 定期報告	第184回 2023.12.27 承認
686	【No.483 承認→安全性情報の報告】 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 疾病等報告	第184回 2023.12.27 承認
687	【No.483 承認→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 登録期間の延長、研究計画書、同意説明文書の改訂	第184回 2023.12.27 承認
688	【No.483 承認→安全性の報告】 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 疾病等報告	第184回 2023.12.27 承認
689	【No.483 承認→安全性の報告】 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 参加施設の利益相反管理計画変更	第184回 2023.12.27 承認
690	【No.413 承認→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 参加施設の体制変更	第184回 2023.12.27 承認
691	【No.398 承認→変更申請】 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する 多施設レジストリー研究(J-LAAO)	■循環器内科 科長 菅根裕紀 研究計画書の改定	第184回 2023.12.27 承認
692	【No.442 承認→変更申請】 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究(J-Mitra)	■循環器内科 科長 菅根裕紀 研究計画書の改定	第184回 2023.12.27 承認

693	【学会発表】 ICU 病棟常駐薬剤師と抗菌薬適正使用支援チーム (AST) の連携による抗菌薬適正使用に対する取り組み	■薬剤部 薬剤師 丸岡由貴 ICU は広域抗菌薬が多数使用される傾向にあり、早期の抗菌薬適正使用が望ましい。ICU 病棟薬剤師が抗菌薬適正使用支援チームと連携し取り組んでいる ICU 入室患者の抗菌薬使用に対する介入状況について調査を行い、薬剤師の抗菌薬適性使用に対する取り組みが有用か評価したい。	第 184 回 2023. 12. 27 承認
694	心房細動と歯周病菌感染の関連	■病理診断科 科長 中嶋絢子 本研究は病理解剖に協力していただいた患者の検体から肺静脈および血栓形成の首座である左心耳の病理組織を用いて、特定の歯周病菌感染の有無を免疫組織学的、および RNA を抽出して生化学的に検証し、生前の心房細動や脳梗塞の合併の有無と比較することを目的とする。	第 185 回 2024. 01. 24 承認
695	RNF213 遺伝子多型の迅速検査を含む測定システム構築 System Construction of Rapid and Elegant Evaluation for the Novel and Inventive Nuclear Gene:RNF213 polymorphism (SCREENING RNF213)	■循環器内科 科長 細田勇人 現在構築中の脳血管障害患者を主体とした RNF213 遺伝子多型を有する患者のレジストリにおいて、同遺伝子多型は循環器病領域における最大のリスク遺伝子である可能性が出てきた。本研究では脳血管障害以外の疾患患者や健康診断の受診者も対象とし、同遺伝子多型を迅速かつ簡便に評価するシステムを構築することを目的とする。	第 185 回 2024. 01. 24 承認
696	遠隔医療支援システム Caseline 導入	■循環器内科 科長 細田勇人 北海道大学より受託した「機械学習を応用したフレイル判定アプリの開発」研究 (2023 年 9 月 27 日倫理委員会承認済 受付番号:661) のため導入したものであるが、今回それ以外に、夜間や休日など若手医師が上級医に判断を仰ぎたい場合等に使用する。	第 185 回 2024. 01. 24 承認
697	【No.483 承認→変更申請】 急性心不全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 分担施設の追加	第 185 回 2024. 01. 24 承認
698	【No.483 承認→重大な不適合の報告】 急性心不全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 プログラム修正・作動確認	第 185 回 2024. 01. 24 承認
699	【No.492 承認→変更申請】 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 (シロスタブル併用治療) 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 主任部長 關秀一 認定臨床研究審査委員会 (CRB) の変更 研究分担施設の追加	第 185 回 2024. 01. 24 承認
700	【No.551 承認→変更申請】 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 部長・院長 川井和哉 研究期間の延長 共同研究機関の責任医師の変更	第 185 回 2024. 01. 24 承認
701	【No.345 承認→終了報告】 JROAD-DPC を使用した劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	■循環器内科 部長・院長 川井和哉 終了報告	第 185 回 2024. 01. 24 承認
702	【No.600 承認→変更申請】 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書	■循環器内科 部長・院長 川井和哉 当院で改訂版を作成していなかったため新たに (株) アイロム OM が作成してくれたものを今後活用する。	第 185 回 2024. 01. 24 承認
703	【論文投稿】 超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA) が食道に接する肺結核の診断に有用であった 1 例	■消化器内科 科長 梅下仁 超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA) は縦隔病変の診断に施行されることは多いが、肺病変に施行された報告は少ない。また、文献検索した限りでは EUS-FNA で肺結核を診断した報告はないため報告する。	第 185 回 2024. 01. 24 承認
704	【No.595 承認→変更申請】 TAFRO 症候群に対する CHOP 化学療法の有効性を示した症例報告	■リウマチ膠原病内科 科長 吉田剛 難治性リンパ増殖性疾患である TAFRO 症候群に対して、血液内科とともに診療に当たっている。この度、他剤が無効もしくは不耐のため従来薬の選択肢がすべて無くなったため、悪性リンパ腫を想定した CHOP 療法を実施し、奏功した症例を経験した。本症例は日本リ	第 185 回 2024. 01. 24 承認

		ウマチ学会英文誌にて査読中であるが、reviewerの一人から抗II-6受容体阻害薬であるサリルマブの使用について指摘があったため倫理委員会での議論が必要と考えられた。	
705	【学会発表】 膵頭十二指腸切除術の合併症予測における Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress Scoring system および栄養状態の妥当性に関する検討	■臨床栄養部 管理栄養士 阿比留祥太 膵頭十二指腸切除術は合併症の発生率が高く、術前の栄養状態は合併症に影響すると報告されている。また術後の合併症を予測する指標として Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress Scoring system (以下 E-PASS) がある。しかし、E-PASS Scoring system と栄養状態に関する報告は少ない。本調査では、膵頭十二指腸切除術後における E-PASS Scoring system と栄養状態などの関連について調査する。	第185回 2024.01.24 承認
706	【学会発表】 胃癌術前における悪液質の有病率と術後の治療経過に及ぼす影響に関する検討	■臨床栄養部 管理栄養士 田部大樹 胃癌術前の悪液質は術後の在院日数や生存率に影響を与える。しかし先行研究において用いられた悪液質の診断基準はアジア人を対象としたものではなく、2023年にアジア人における悪液質診断基準が新たに策定された。そこで、本研究では胃癌に対して手術を施行した患者においてアジア人を対象とした悪液質診断基準を用いて、術前の有病率を調査し悪液質患者と非悪液質患者における術後の治療経過を比較することを目的とする。	第185回 2024.01.24 承認
707	保険診療適応外薬使用について	■呼吸器内科 医師 三枝寛理 抗MDA5抗体陽性間質性肺炎に対する保険適応外 JAK 阻害薬「トファチニブ」の使用について検討する。	第186回(迅速) 2024.2.7 承認
708	【No.163 承認→変更申請】 肥大型心筋症を対象とした全国登録調査研究 (J-HCM レジストリー研究)	■循環器内科 学術担当顧問 土居義典 ①研究期間の延長 ②研究分担者の追加 ③資料・情報の保存期間の延長	第187回 2024.2.28 承認
709	【No.432 承認→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	■感染症内科兼感染制御部 部長 石田正之 ①研究期間の延長 ②研究資金の修正・追記 ③東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学五十嵐中先生のオブザーバー参加 →研究分担者へ変更 また、長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会において中央一括審査をお願いする ④五十嵐中先生・斎藤信夫先生の所属変更	第187回 2024.2.28 承認
710	【No.413 承認→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 ①研究事務局等を委託している会社の社名変更 ②参加施設の追加4施設、削除1施設	第187回 2024.2.28 承認
711	【No.413 承認→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 ①参加施設の追加2施設 ②研究計画書、説明同意文書の版数変更	第187回 2024.2.28 承認
712	【No.672 承認→変更申請】 カテーティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験 (NATURE study)	■循環器内科 部長 西田幸司 ①健康被害補償の概要を必要に応じて被検者に渡す ②共同実施医療機関の削除 ③研究計画書と同意説明文書の記載整備	第187回 2024.2.28 承認
713	【No.520 承認→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 部長 西田幸司 研究計画書、説明同意文書 2.0 版→2.1 版 分担施設 (獨協医科大学病院 循環器内科) の研究体制変更 研究責任医師の変更	第187回 2024.2.28 承認
714	【No.246 承認→変更申請】 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	■循環器内科 主任部長 關秀一 研究計画書およびオプトアウト文書の改訂	第187回 2024.2.28 承認
715	【No.573 承認→変更申請】 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療成績比較 (CAPRICORN)	■循環器内科 主任部長 關秀一 研究代表医師の所属変更に伴う情報の授受図解析結果の受け取り施設が、関西労災病院から大阪警察病院に変更	第187回 2024.2.28 承認
716	【No.600 承認→変更申請】 Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study-	■循環器内科 主任部長 關秀一 研究期間の変更 Allowance 変更	第187回 2024.2.28 承認

717	パクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験 (SMOOTHIE 試験)	■循環器内科 主任部長 關秀一 EVT 後の抗血小板療法において、出血リスクが高いと考えられる患者に対する抗血小板療法の減量に 関しては議論が進んでいない。本試験では、症状を有する大腿膝窩動脈領域の症例に対してパクリタキセル溶出性デバイス(薬剤溶出性ステント[DES]もしくは薬剤コーティングバルーン[DCB])による治療後の抗血小板療法をP2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性と有用性を多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験にて評価する。	第 187 回 2024. 2. 28 承認
718	【No.266 承認→変更申請】 侵襲性の高い術後におけるグルカンをを用いた効果的な臨床栄養サポート	■臨床栄養部 部長 宮島功 予定研究期間を変更	第 188 回 224. 3. 27 承認
719	【No. 150 承認→終了報告】 エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT)期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT2)	■循環器内科 部長・院長 川井和哉 終了報告	第 188 回 224. 3. 27 承認
720	【No. 512 承認→変更申請】 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 部長・院長 川井和哉 割付登録期間の変更	第 188 回 224. 3. 27 承認
721	【No. 483 承認→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 監査手順の追加 分担施設の研究実施体制変更	第 188 回 224. 3. 27 承認
722	【No. 638 承認→変更申請】 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン (DCB) の安全性及び有効性を確認するリアルワールドレジストリ (ALLIANCE Registry)	■循環器内科 部長 西田幸司 資金提供の追加、研究代表医師の変更、記載整備	第 188 回 224. 3. 27 承認
723	【No. 486 承認→変更申請】 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 CTGS 研究計画書、調査実施指針他	第 188 回 224. 3. 27 承認
724	【No. 572 承認→変更申請】 ペリキューボ錠使用成績比較調査(慢性心不全)	■循環器内科 主任部長 關秀一 実施要綱改定(第 2.0 版から第 3.0 版へ)	第 188 回 224. 3. 27 承認