

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

2024年の倫理委員会は第185回から第197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
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 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主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	第185回 2024.1.24 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 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 2024.1.24 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 2024.1.24 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 分担施設の追加	第185回 2024.1.24 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 2032年5月24日～11月21日登録の一部の症例で割付が正しく行われていなかった→プログラム修正・作動確認を行った。	第185回 2024.1.24 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ペアメタルステント(シロスタグレル併用治療)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 2024.1.24 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 2024.1.24 承認
701	【No.345 承認→終了報告】	■循環器内科 部長・院長 川井和哉 終了報告	第185回 2024.1.24

	JROAD-DPC を使用した劇症型心筋炎の疾患登録とその解析		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: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ノールステントを用いた血管内治療の実態調査	■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. 1. 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. 1. 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 日本リ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。	第 185 回 2024. 1. 24 承認
705	【学会発表】 臍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 臍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、臍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. 1. 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. 1. 24 承認
707	【迅速】 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	第 186 回 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 研究期間の延長、研究分担者の追加、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 研究期間の延長、研究資金の修正・追記 オブザーバー参加の先生の所属変更	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 研究事務局等を委託している会社の社名変更 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 参加施設の追加2施設 研究計画書、説明同意書の版数変更	第 187 回 2024. 2. 28 承認
712	【No.672 承認→変更申請】 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 健康被害補償の概要を必要に応じて被検者に渡す 共同実施医療機関の削除 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.673 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 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.338 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】	■循環器内科 主任部長 關秀一	第 187 回

	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)	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の変更	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 記載整備	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 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 予定研究期間の変更	第 188 回 2024. 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 2024. 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 入院後 7 日以内に登録 → 入院中いつでも登録可に変更	第 188 回 2024. 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 2024. 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 研究代表医師の異動に伴う利益相反の変更 記載整備	第 188 回 2024. 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、研究倫理審査委員会判定結果報告書、CTGS 調査実施指針、患者さん向け公会資料、新旧対照表、参考資料1 評価指標、参考資料 2 CTGS 症例登録ツール入力ガイド	第 188 回 2024. 3. 27 承認
724	【No.572 承認→変更申請】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 調査実施期間の変更 症例登録期間の変更 調査を行う事項等(転院症例に関する確認を追加) 問い合わせ先 部署名変更	第 188 回 2024. 3. 27 承認
725	【No.344 承認→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 研究計画書新旧対照表 (1.5 版→1.6 版)に添付	第 189 回 2024. 4. 24 承認
726	【No.512 承認→定期報告】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 院長・部長 川井和哉 定期報告 期間:2022 年 12 月 22 日～2023 年 12 月 21 日	第 189 回 2024. 4. 24 承認
727	【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 安全情報報告	第 189 回 2024. 4. 24 承認
728	【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 CRB 変更承認	第 189 回 2024. 4. 24 承認
729	【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 CRB 変更承認	第 189 回 2024. 4. 24 承認

730	ドクターカーの運用事例に関する調査研究	■救急科 主任部長 根岸正敏 ドクターカーを運用する医療機関において、ドクターカーの要請及び運用状況、関係機関との連携等、運用に関するデータと研究対象者本人の状態や予後等の症例に関するデータを一連のデータとして収集し、ドクターカーのメリット・デメリットに関する整理と適正な運用方法などについて基礎的データをもとに調査・研究し、より効率的・効果的なドクターカー運用を行うための分析を行う。	第 189 回 2024. 4. 24 承認
731	【学会発表】 非外傷性脳内出血に対するアンデキサネットアルファの初期使用経験	■脳神経外科 部長 林悟 Xa 因子阻害剤に対する中和作用を持つアンデキサネットアルファが、2022 年 6 月より使用可能となった。 非外傷性脳内出血に対するアンデキサネットアルファの実臨床における使用報告はまだ少なく、当院での迅速な投与に関する工夫や薬剤の安全性や有効性について報告する	第 189 回 2024. 4. 24 承認
732	直腸癌手術における適正な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多施設前向き観察研究	■消化器病センター センター長 濱田円 近年では、進行直腸癌の術前治療を行うか否かの決定に有用であるとして、腫瘍と外科的剥離面との距離 (circumferential resection margin: CRM)、固有筋層最外縁から腫瘍浸潤最深部までの距離 (extramural depth of tumor: EMD)、壁外静脈侵襲 (extramural venous invasion: EMVI) の有無が重視されている。また、これらの計測に MRI は信頼度が高いという研究結果もでている。本研究では、腫瘍下縁が肛門縁から 15cm 以下の直腸癌患者で原発巣を切除予定の cStage I-IV の直腸癌手術を対象として、適切な撮像条件下で MRI を撮影し、病期や術前治療を考慮した局所再発割合を低下させる適切な CRM と DM の距離をあきらかにすることを目的とする。	第 189 回 2024. 4. 24 承認
733	免疫関連有害事象 (irAE) による肝障害および硬化性胆管炎に対するミコフェノール酸モフェチル (MMF) の適応外使用	■呼吸器内科 部長 中岡大士 免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) は T 細胞の活性化などを介して抗腫瘍効果を発揮する一方で、免疫関連有害事象 (irAE) と呼ばれる自己免疫疾患や炎症性疾患様の有害事象が出現する事が知られている。irAE による肝障害や 硬化性胆管炎の治療薬としてはステロイドやウルソデオキシコール酸が第一選択薬となる。一方、ステロイド無効例に対しては、ミコフェノール酸モフェチル (MMF) が国内外のガイドラインで推奨あるいは考慮することとの記載があり、選択肢の一つになり得るものと考えられる。MMF の肝障害および硬化性胆管炎に対する使用は適応外であり、有益性と危険性を踏まえた上で irAE 患者への使用について倫理的審査の検討	第 189 回 2024. 4. 24 承認
734	関節リウマチ患者における認知症の合併と関連する因子の検討	■脳神経内科 医師 森本優子 関節リウマチ (RA) では、近年の研究により慢性炎症の持続によって認知症の発症リスクを高めることが示唆されている。RA 患者における認知症全体および各サブタイプの有病率を調査し、RA の疾患活動性などの 臨床的特徴や、RA 治療薬と認知症の発症の関連について検討を行い、本邦の日常 RA 診療におけるリアルワールドのデータを提供することを目的とする。	第 189 回 2024. 4. 24 承認
735	結晶誘発性関節炎の治療にコルヒチンを使用する	■リウマチ・膠原病内科 部長 公文義雄 高齢化に伴い、血清反応が陰性で強い炎症を伴う高齢発症関節リウマチ (RA) は増えており、RA と鑑別が難しい結晶誘発性関節炎 (Crystal-induced Arthropathy, CIA) に遭遇する機会も多く、また、CIA には NSAIDs やグルココルチコイド以外には適切な治療薬がない。臨床的に CIA と診断された際には慣行的に 使用されてきた適応外治療薬であるコルヒチンを使用したい。	第 190 回 2024. 5. 29 承認
736	【学会発表】 高度肥満で壮年期に心房細動を合併した強直性脊椎関節炎の一例 ～本例の心房細動の発症に関する文献的考察～	■リウマチ・膠原病内科 部長 公文義雄 強直性脊椎関節炎 (AS) は自己免疫疾患の一つであり、心臓にも影響し不整脈などの病態に関与するとされている。AS では心血管疾患の合併や死亡率が多いとされているが詳細は明らかではない。この度、心房細動 (Af) を合併した高度肥満の AS 症例を経験し、本例の Af 発症の原因を文献的に考察した。日本脊椎関節炎学会第 34 回学術集会で発表する予定である。	第 190 回 2024. 5. 29 承認
737	肺血栓塞栓症高リスク患者の抽出に寄与する因子に関する検討	■脳神経内科 主任部長 細見直永 肺血栓塞栓症の塞栓源の多くは下肢や骨盤の静脈の血栓であるため、起立、歩行、排便などの際に下肢の筋肉が収縮し、筋肉ポンプの作用により静脈還流量が増加することで、血栓が遊離して発症することが推測 される。また、入院中には、入院生活に伴う活動量の低下、手術侵襲自体が凝固能を亢進させることなどに伴って、深部静脈血栓症のリスクが高くなることが知られている。さらに長期臥床後の離床リハビリテーションを行うことにより深部静脈血栓症が塞栓源となり肺塞栓症を誘発するリスクが高くなる。したがって離床リハビリテーションを開始する前に肺塞栓症の高リスク患者を抽出できることが求められる。入院時の D-ダイマー値により、肺塞栓症発症リスクを予測	第 190 回 2024. 5. 29 承認

		することが可能であれば、肺塞栓症発症高リスク患者を抽出し適切な予防策を検討する。	
738	Perfusion Balloon と Drug Coated Balloon(DCB)を用いた左回旋枝入口病変を伴う左冠動脈主幹部に対する PCI の有効性および安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験:JDEPTH-LM Registry	■循環器内科 科長 今井龍一郎 冠動脈のLMTに対するPCIでは、LMTからLADに向けてステントを留置・追加拡張後、LMT から LAD に向けてまた LMT から LCX に向けて同時にバルーン拡張を行う(KBT)手法が一般的に行われている。KBT の際に Drug Coated Balloon(DCB)を使用する効果的なタイミングや方法は未解決である。解決策として、バルーン拡張中も血液灌流が維持できる Perfusion Balloon と DCB を使用する事で冠血流維持と薬剤塗布の2つの効果を担う Double-effect Kissing Balloon Technique (W-KBT)が考案された。本研究では W-KBT の有効性および安全性を評価する。	第 190 回 2024. 5. 29 承認
739	【No.483 にて承認→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 定期報告、分担施設の体制変更、疾病等報告	第 190 回 2024. 5. 29 承認
740	【No.492 にて承認→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ペアメタルステント(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 主任部長 關秀一 研究分担施設の体制変更 疾病等報告	第 190 回 2024. 5. 29 承認
741	【No.717 にて承認→変更申請】 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 安全性報告 研究分担施設の体制変更	第 190 回 2024. 5. 29 承認
742	【No.520 にて承認→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 研究分担施設の研究体制の変更報告	第 190 回 2024. 5. 29 承認
743	【No.672 にて承認→変更申請】 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 参加施設の変更	第 190 回 2024. 5. 29 承認
744	左室心尖部瘤を合併した肥大型心筋症の臨床的特徴と予後評価	■循環器内科 学術担当顧問 土居義典 肥大型心筋症では稀に左室心尖部に心室瘤を合併し、致死的不整脈の誘因となることが報告されている。しかし、合併頻度が少ないため、その発生機序、臨床的特徴、さらに不整脈以外の心事故である突然死・脳塞栓などの血栓塞栓症・心不全などの予後を検討した報告は少ない。本研究では、後方視的に多数例での検討を行い、肥大型心筋症における心尖部瘤合併の臨床的意義を明らかにする。	第 190 回 2024. 5. 29 承認
745	【学会発表】 早期胃癌 ESD 後の長期予後についての検討	■消化器内科 科長 北岡真由子 早期胃癌の内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後のリンパ節転移を予測するスコアリングシステム(eCura system)によりリンパ節転移のリスクの推定が可能となった。高齢者早期胃癌に対する ESD については非治癒切除に相当する eCuraC-2 症例に対する追加治療の判断に苦慮することも少なくない。早期胃癌に対する ESD 症例のうち当院における内視鏡根治度と長期予後を把握するとともにその特徴、問題点を検討し、eCuraC-2 症例の治療のあり方について検討した。	第 190 回 2024. 5. 29 承認
746	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析	■感染症内科 部長 石田正之 カルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)感染症は5類全数把握疾患であり、年間約 2000 例が報告されている。わが国の CRE は諸外国とは菌種の分布や薬剤耐性機序が異なり、海外の治療ガイドラインは適応できない。一方で、わが国独自のガイドラインを作成するためには、国内症例の臨床研究データが不足している。CRE 感染症症例の臨床情報や治療成績および分離菌株の薬剤感受性と薬剤耐性遺伝子の統合的解析を行い、我が国における CRE 感染症の抗菌薬治療と臨床予後の相関を検証することで、新規抗菌薬の適正使用を踏まえた治療の最適化に必要な知見を与えることを目的とする。	第 190 回 2024. 5. 29 承認

747	【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 1年間の期間の延長 研究者リストの更新	第190回 2024. 5. 29 承認
748	重症型アルコール性急性肝炎に対する顆粒球吸着療法	■消化器内科 柴田真友子/部長 柴枝弘司 重症型アルコール性肝炎は、肝性脳症、肺炎、急性腎不全、消化管出血などの合併症やエンドトキシン血症などを伴い、断酒にもかかわらず肝腫大が持続し、1ヶ月以内に死亡する症例も多い。禁酒、栄養療法、肝底護薬、胃粘膜保護薬、抗菌薬、副腎皮質ホルモン等で集学的に治療が行われるが、標準治療が確立していない。顆粒球吸着療法は重症型アルコール性肝炎に対しては、保険適応外である。	第190回 2024. 5. 29 承認
749	難治性成人 Still 病に対するエンドキサンパルス療法、リツキサン点滴静注療法	■消化器内科 柴田真友子/科長 北岡真由子 成人 Still 病は遷延する発熱、皮疹、関節炎を呈するリウマチ膠原病の一つである。一部の症例はステロイドや免疫抑制薬に抵抗性を示し、血球貧食症候群(マクロファージ活性化症候群)を合併すると致死率は50%と報告されている。ステロイド以外の保険非適応薬(エンドキサンパルス療法、リツキサン点滴常習療法)を使用するため、倫理委員会での議論が必要と考えられた。	第190回 2024. 5. 29 承認
750	【No. 202 にて承認 → 変更申請】 CorEvitas Japan 関節リウマチ (RA)レジストリ	■リウマチ・膠原病内科 部長 公文義雄 主幹施設の変更、同説明文書の改定	第191回 2024. 6. 26 承認
751	【No. 672 にて承認 → 変更申請】 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 当院分担医師の追加	第191回 2024. 6. 26 承認
752	【No. 483 にて承認 → 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 細田真人 定期報告、6月CRB変更	第191回 2024. 6. 26 承認
753	【No. 512 にて承認 → 変更申請】 うつ血性心不全(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 院長・部長 川井和哉 分担施設追加、分担施設の体制変更	第191回 2024. 6. 26 承認
754	【No. 413 にて承認 → 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 細田真人 5月CRB変更承認、6月CRB変更承認	第191回 2024. 6. 26 承認
755	【No. 738にて承認 → 変更申請】Perfusion BalloonとDrug Coated Balloon(DCB)を用いた左回旋枝入口病変を伴う左冠動脈主幹部に対するPCIの有効性および安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験: JDEPTH-LM Registry	■循環器内科 部長 今井龍一郎 同意文書の院内控えの記載方法の変更 分担施設の責任医師職名変更と誤記修正	第191回 2024. 6. 26 承認
756	メーカー推奨外の狭小大動脈弁生体弁の機能不全に対する経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)	■循環器内科 科長 菅根裕紀 大動脈弁位生体弁機能不全とは、開胸術によって留置された大動脈弁位生体弁が経年劣化により、弁機能が悪化し、狭窄症もしくは閉鎖不全症を来す疾患である。日本人を含むアジア人は大動脈弁複合体が小さく、欧米ではほぼ使用されない狭小弁を用いた外科的生体弁置換術が行われてきた。狭小大動脈弁位生体弁が使用された患者は、体格が小さく虚弱であるため、多くの症例で再開胸のリスクが高いことが多い。そこで、カンファレンスで心臓CTを用いた画像から、TAVIによる冠動脈閉鎖のリスクが低く、TAVIにより十分な治療効果が見込めると判断されたメーカー推奨外の狭小大動脈弁位生体弁の機能不全に対するTAVIを施行したい。	第191回 2024. 6. 26 承認
757	免疫関連有害事象(irAE)間質性肺炎、心筋炎に対するミコフェノール酸モフェチル(MMF)の適応外使用(対象疾患の拡大)	■外科化学療法センター長 田中洋輔 免疫チェックポイント阻害薬(ICI)による有害事象としてirAEと呼ばれる自己免疫疾患や炎症性疾患様の症状が出現する事が知られている。死亡に至る可能性のあるirAE 間質性肺炎、心筋炎においてステロイドに反応しない症例にはミコフェノール酸モフェチル(MMF)投与を推奨あるいは考慮する事との記載が国内外のガイドラインにある。このためMMFが上記治療の選択肢になると考えられる。すでにirAEとして肝障害、硬化性胆管炎への適応外使用については承認されており、今回は対象疾患の拡大として申請する。	第191回 2024. 6. 26 承認
758	免疫関連有害事象(irAE)間質性肺炎、心筋	■外科化学療法センター長 田中洋輔	第191回

	炎に対するインフリキシマブの適応外使用	免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による有害事象として irAE と呼ばれる自己免疫疾患や炎症性疾患様の症状が出現する事が知られている。死亡に至る可能性のある irAE 間質性肺炎、心筋炎においての治療薬としてはステロイドが第一選択薬であるが、ステロイド無効例にたいしてはインフリキシマブが国内外のガイドラインで推奨あるいは考慮することとの記載があり、選択肢の一つになり得るものと考えられる。	2024. 6. 26 承認
759	高カリウム血症に対する心不全患者のスπιロラク トン増量におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウ ム水和酸 (SZC) の役割に関する臨床試験 (REGISTA-K)	■循環器内科 科長 細田勇人 スピロラクトン (MRA) は心不全の予後改善効果はあるが、腎機能障害が合併した左室駆出率低下を伴う心不全患者に対して増量する場合、高カリウム血症を発症する懸念がある。本研究は、多施設共同二重盲検ランダム化並行群間比較試験で MRA 増量時にプラセボ投与に対するジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和酸 (SZC) [商品名:ロケルマ] 投与の優越性を評価することを目的とする。	第 193 回 2024. 8. 28 承認
760	地域在宅の要支援・要介護高齢者における坐位 行動と life-space assessment (LSA) との関連	■訪問看護ステーションちかもり 理学療法士 明神早甫 高齢者が生活機能を保つためには、日常生活動作の活動量の維持と向上が重要である。その活動量の 1 つに座位行動の要因が検討され、先行研究では高齢者は特に総坐位行動と TV 視聴時間の増加は認知能力や機能低下に関連していることが示されている。しかし、要介護高齢者の座位行動の時間やパターン・内容の影響と生活活動の関連については不明確である。今回、地域在宅高齢者を対象に座位行動と生活活動の関連について検証する。	第 191 回 2024. 6. 26 承認
761	【学会発表】 肝切除術施行の肝癌患者におけるアジア・カヘキ シア・ワーキンググループ (AWGC) による悪液質 診断基準の妥当性の検討	■臨床栄養部 管理栄養士 長坂郁奈 悪液質とは、体重減少、炎症、食欲不振に関連した慢性疾患に伴う代謝不均衡である。肝癌患者における悪液質は術後の無再発期間や全生存率に影響を与える。悪液質の診断基準として、アジア人の体格を反映したアジア・カヘキシア・ワーキンググループ (AWGC) による悪液質診断基準が提唱されたが、肝癌の患者において妥当性を検討した報告は少ない。そこで、今回、肝切除目的に入院した肝癌患者において、AWGC による悪液質診断基準の妥当性を検討した。	第 191 回 2024. 6. 26 承認
762	【学会発表】 胃癌術後の在院中に発症したサルコペニアが術 後生存率および再発率に与える影響の検討する 無作為化非盲検群間比較試験 (PEMA-CORE)	■臨床栄養部 管理栄養士 田部大樹し 胃癌術前のサルコペニアや術後 1 年までに発症したサルコペニアは生存率に影響を与えることが報告されている。しかし術後早期に発症したサルコペニアと生存率や再発率の関連について報告した先行研究は少ない。そこで、本研究では胃癌術後の在院中に発症したサルコペニアが術後の生存率や再発率などとの関連を検討することを目的とする。	第 191 回 2024. 6. 26 承認
763	【学会発表】 がん患者の Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress Scoring system (E-PASS) Scoring System および栄養状態に関する検討	■臨床栄養部 管理栄養士 阿比留祥太 胃がん患者における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) があるが、E-PASS と栄養状態に関する報告は少ない。本調査では、胃がん患者における E-PASS と栄養状態などの関連について調査を行う。	第 191 回 2024. 6. 26 承認
764	【No.616 承認 → 学会誌へ論文投稿】 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照 並行群間比較試験 (EMPA-AHF)	■リウマチ・膠原病内科 部長 公文義雄 家族性地中海熱 (FMF) は発熱を呈する自己炎症性疾患の一つであり、主症状である発熱の他に関節炎などの随伴症状を伴う。本疾患は遺伝性疾患であり FMF 遺伝子 (MEFV) 多型を呈し、コルヒチンが症状の改善に有効であるなどの臨床的な特徴がある。本疾患の関節炎の病態が明らかにされつつあり、付着部炎を呈するため脊椎関節炎と症状が酷似している。一方、発熱はないため FMF とは異なるが、我々はこれまで MEFV 多型を有しコルヒチンに反応する SpA 様関節炎症例が存在するところを明らかにしてきた。今回症例を増やして症例の臨床症状を明らかにすると共に、診断に向けた取り組みを行う。	第 192 回 2024. 7. 24 承認
765	院内心停止データレジストリーに関する多機関共 同研究	■救急科 科長 三木俊史 心停止をはじめとした院内の急変症例への対応は、安全対策を評価するうえで目安となり、医療安全管理上最も重要なテーマの一つである。特に院内心停止は病院の環境・体制に大きく影響を受けるため、蘇生処置の客観的評価、それに基づく検証と現場へのフィードバックが不可欠である。本研究は心停止症例に対する蘇生処置の質を客観的に評価・検証する記録システムを確立し、院内救急システムの質の改善、院内の安全対策に役立てることを目的とする。	第 192 回 2024. 7. 24 承認
766	Rapid Response System (RRS) データレジストリー に関する多機関共同研究	■救急科 科長 三木俊史 入院中の病態増悪や前兆を迅速に覚知し、遅滞なく適切な介入を行う Rapid Response System (RRS) が徐々に浸透しつつある中著明に低い RRS 起動率や、RRS 起動症例の夜間死亡率の高さから十分な	第 192 回 2024. 7. 24 承認

		RRS 運用がされていない可能性が示唆されている。データ収集と分析を行い、日本独自のエビデンスを確立する事でこれらの問題改善し、RRS の普及・院内心停止の減少に繋げる事を目的とする。	
767	腹腔鏡下手術を受けた患者のボディイメージ	■看護部 部長 森本志保 腹腔鏡手術は整容性に優れ低侵襲であるが、患者は創部への恐怖心や創部をみることができないといったボディイメージに対する不安を抱えている。今回の研究では、腹腔鏡手術を受けた患者が経験したボディイメージについて、患者の語りから明らかにすることで、手術前から退院後のサポートに至るまでの看護援助につなげたいと考えた。	第 192 回 2024. 7. 24 承認
768	【No. 618 承認 → 変更申請】 J-DOPPS (第8期調査) 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	■腎臓内科・人工透析科 部長 吉村和修 研究計画書の改版	第 192 回 2024. 7. 24 承認
769	【No.619承認 → 変更申請】 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 研究期間の更新	第 192 回 2024. 7. 24 承認
770	【No.599承認 → 変更申請】 大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療成績の比較 (X-CALC study)	■循環器内科 主任部長 関秀一 研究計画書・オプアウト文書の変更 定期報告	第 192 回 2024. 7. 24 承認
771	【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 主任部長 関秀一 分担施設の管理者変更	第 192 回 2024. 7. 24 承認
772	【No.738 承認 → 変更申請】 Perfusion Balloon と Drug Coated Balloon (DCB) を用いた左回旋枝入口病変を伴う左冠動脈主幹部に対する PCI の有効性および安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験:JDEPTH-LM Registry	■循環器内科 部長 今井龍一郎 選択基準見直し	第 192 回 2024. 7. 24 承認
773	【No.672 承認 → 変更申請】 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 当院の分担医師の役職変更・追加	第 192 回 2024. 7. 24 承認
774	【学会抄録】 ICU 入室後経腸栄養導入患者における経腸栄養離脱の有無と栄養状態の関連について	■臨床栄養部 管理栄養士 指熊怜 早期に経腸栄養を開始することにより、感染性合併症の発生率が低下することが示されている。ICU 入室後に経腸栄養を開始することが多いが、その後経腸栄養を離脱できずに転院や退院をする症例も一定数いる。そこで本研究では、ICU 入室後経腸栄養を開始した症例における経口摂取の再獲得と栄養状態との関連を調査することを目的とする。	第 192 回 2024. 7. 24 承認
775	【学会抄録】 SGLT2 阻害薬内服中の左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者における再入院と入院中の摂取エネルギー量の関連の検討	■臨床栄養部 管理栄養士 是澤明里 SGLT2 阻害薬は、HFrEF 患者における治療薬の一つとして使用されており、糖尿病の有無に関係なく心不全による入院リスクを低減する事が報告されている。一方、尿へのブドウ糖排泄により摂取エネルギー量が不足した際の体重減少は、心不全患者の予後との関連も示唆されている。そこで SGLT2 阻害薬内服中の HFrEF 患者において、入院中のエネルギー充足率と再入院との関連を検討する。	第 192 回 2024. 7. 24 承認
776	【学会抄録】 体外式膜型人工肺 (ECMO) 管理中の患者に対する経腸栄養投与量の現状と投与量増量に関する阻害因子の検討	■臨床栄養部 管理栄養士 田部大樹 重症患者では、24~48 時間以内の早期経腸栄養開始が推奨されており、体外式膜型人工肺 (ECMO) 管理中の患者でも同様の推奨がなされている。しかし、本邦の ICU にて行われた多施設調査では循環器疾患において経腸栄養の投与が行われていない日数が他国と比較して多く、エネルギー充足率も低いことが報告された。そこで、ECMO 管理中の患者における経腸栄養投与量の実態を調査し投与量増量に関する阻害因子を検討することを目的とする。	第 192 回 2024. 7. 24 承認
777	【学会抄録】 ICU 病棟における経腸栄養患者の排便状況と 14 日目までの栄養投与量に関する調査	■臨床栄養部 管理栄養士 溝渕智美 先行研究では重症患者における便秘の割合は 20~83%との報告や便秘が人工呼吸器の使用日数の増加や ICU 入室機関の延長と関連するとの報告がある。しかし、重症患者における便秘と栄養投与量の関連を示した報告は少ない。そこで、当院の ICU 病棟における経腸栄養患者の排便状況と栄養投与量に関する調査を行うことを目的とする。	第 192 回 2024. 7. 24 承認

778	【学会抄録】 当院 ICU における人工呼吸器管理患者の在院死及び生存患者における入退院時の Barthel Index 変化に関する栄養関連因子の検討	■臨床栄養部 管理栄養士 長坂郁奈 重症患者の栄養管理に関するガイドラインでは目標量の 70%程度 の投与量が推奨されている。しかし 一致した見解もなく、当院の ICU において早期経腸栄養を行った人工呼吸管理患者でエネルギー 一投与量と臨床転帰の関連を検討した。その結果、エネルギー投与 量は在院中の死亡率と関連した為、第二報として経静脈栄養、経口 栄養も含めた患者に対象を拡大し、臨床転帰との関連を検討する。 また、退院時の Barthel Index の変化も検討する。	第 192 回 2024. 7. 24 承認
779	疫学調査「血液疾患登録」	■血液内科 科長 砥谷和人 内科疾患全体の中で約 1 割に満たない稀な血液疾患について、日 本血液学会が主体となり、疾患の発生頻度、年次推移、地域差等を 把握し、今後の治療研究の基礎となるデータ構築を目的とする。	第 193 回 2024. 8. 28 承認
780	【学会発表】 非代償性肝硬変患者に対する亜鉛投与と2型糖尿病治療の可能性を示した症例	■薬剤部 薬剤師 見元尚 2型糖尿病合併非代償性肝硬変患者の亜鉛欠乏症に対して院内製 剤の亜鉛注2A 投与期間中に HbA1c が改善し、酢酸亜鉛錠内服あ るいは亜鉛注1A 投与期間中は HbA1c の悪化した症例を経験した。 本症例における亜鉛製剤の剤形の違いによる血清亜鉛(s-Zn)、 HbA1c、NH3 の変化などを調査し、亜鉛投与時の体内での挙動につ いて検討する。	第 193 回 2024. 8. 28 承認
781	【No413.にて承認→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 2024 年 7 月 CRB 変更承認 定期報告	第 193 回 2024. 8. 28 承認
782	【No483.にて承認→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 2024 年 7 月 CRB 変更承認 定期報告	第 193 回 2024. 8. 28 承認
783	【No695.にて承認→変更申請】 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 RNF2123)	■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	第 193 回 2024. 8. 28 承認
784	【No672.にて承認→変更申請】 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 研究計画書、説明同意文書の版数変更	第 193 回 2024. 8. 28 承認
785	【No512.にて承認→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 院長・部長 川井和哉 分担施設の体制変更	第 193 回 2024. 8. 28 承認
786	臨床検体から分離された侵襲性感染症原因菌の 分子疫学解析と薬剤耐性化の経年的推移	■臨床検査部 検査技師 吉田さや佳 近年再び感染症が注目されているが、以前にもましてグローバルな 視点に立ち、その本質を基礎と臨床の両面から明らかにすることが要 求されている。我が国ではサーベイランスが比較的容易に出来る環 境下にあるが、昨今市中感染症の中でも特に大規模サーベイランス によって侵襲性感染症の実態を明らかにすることが強く求められてい る。本研究では、病原細菌について遺伝子レベルでの解析を行い、 これらの解析結果について将来例数がある程度まとまった段階にお いて学会発表と論文として公表し、社会貢献することを目的とする。	第 193 回 2024. 8. 28 承認
787	経カテーテル大動脈弁留置術後の手段的日常 生活動作の改善について	■理学療法士 藤山祐司 経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) 患者において、術前的手段の 日常生活動作 (IADL) は中長期的な予後に影響し、自宅退院1ヶ 月後には IADL が術前よりも低下しやすいことが報告されている。し かしながら、退院後の IADL を縦断的に調査した報告は極めて少な い。本研究の目的は TAVI 施行後に自宅退院された患者の IADL の改善状況とそれに関与する入院中の要因を明らかにすることとし た。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
788	再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観 察研究 -JSCT CART23-	■血液内科 科長 砥谷和人 再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対す る CD19キメラ抗原受容体発現 T 細胞療法 (CAR-T 療法) として保 険承認されている Lisocabtagene maraleucel (Liso-cel) について、本 邦での治療実態の報告が無いため、九州大学を主管とした観察研究	第 194 回 2024. 9. 25 承認

		が行われており、日本人における Liso-cel の安全性・有効性に関する治療実態の速やかな公表を目的としている。	
789	【学会発表】 急性心筋梗塞における心原性ショックおよび機械的合併症の病態および予後評価	■内科 学術担当顧問 土居義典 急性心筋梗塞に心原性ショックを合併すると予後不良となる。また機械的合併症として知られている心破裂・心室中隔穿孔・乳頭筋断裂を発症しても予後は不良となる。また、これらの重大な合併症は高齢者に多くみられる。高齢社会を迎えた我が国での現況について後方視的に検討する。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
790	【学会発表】 心アミロイドーシスの病態および予後評価	■内科 学術担当顧問 土居義典 心アミロイドーシスにはトランスサイレチン (ATTR) 心アミロイドーシスと免疫グロブリン性 (AL) 心アミロイドーシスがあり、いずれも人口の高齢化、検査法の進歩などにより、本症と診断される症例が近年増加している。一方、新しい治療薬の開発が進んでいるにも関わらず依然としてその予後は不良である。今回、当院における心アミロイドーシス症例を後方視的に検討して、その病態および予後を明らかにする。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
791	【学会発表】 超高齢者の心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性	■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の効果および予後改善効果は確立されているが、80 歳以上の超高齢者に対する本法の有効性・安全性などについては十分には検討されていない。今回、79 歳以下の症例と対比して、80 歳以上の超高齢者における本法の有効性・安全性・予後に及ぼす影響を明らかにする目的で後方視的に検討する。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
792	【学会発表】 心室細動による心肺停止に完全房室ブロックを合併した、たこつぼ症候群の高齢女性例	■内科 学術担当顧問 土居義典 たこつぼ症候群では致死性不整脈を合併することがあるが、心室細動による心肺停止に完全房室ブロックを同時に合併することは極めて少ない。今回、完全房室ブロックを契機として、たこつぼ症候群を発症し、その後心室細動による心肺停止を来したと考えられる高齢女性の救命例の経過をまとめ、症例報告する。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
793	【学会発表】 冠動脈瘤、胸部および腹部大動脈瘤を伴ったベーチット症候群の症例	■内科 学術担当顧問 土居義典 ベーチット症候群は全身性の炎症性病態であり、血管ベーチット症候群ではあらゆるサイズの動静脈に病変を生じるが、冠動脈瘤の合併は極めて稀である。20 歳時の本症診断時から、43 歳での腹部大動脈瘤手術、59 歳での冠動脈バイパス手術を含め、45 年以上にわたる経過が明らかになることも極めて少ないため症例報告する。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
794	【学会発表】 抗菌薬適性使用チーム介入が黄色ブドウ球菌菌血症バンドル遵守率向上の臨床診療に与える影響	■薬剤部 主任 亀谷佐和 黄色ブドウ球菌菌血症 (SAB) は適切な治療により予後が大きく変わることからバンドルに沿った対応が推奨される。当院での 2018 年度からの抗菌薬適正使用チーム (AST) バンドルへの影響について明らかにすることを目的とし、SAB バンドル遵守状況の推移を調査する。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
795	【学会発表】 持続携行式腹膜透析関連腹膜炎に対してセフトラジジム腹腔内投与中に抗菌薬関連脳症が疑われた症例の検討	■薬剤部 薬剤師 高野瑠子 くり返す持続携行式腹膜透析 (CAPD) 関連腹膜炎に対し、セフトラジジムの腹腔内投与中に抗菌薬関連脳症が疑われた症例を経験した。他の抗菌薬あるいは血管内投与での抗菌薬関連脳症は多数報告があるが、セフトラジジムの腹腔内投与での報告は稀である。よって本症例における臨床経過の解析を通じ、腹腔内投与時のセフトラジジム関連脳症の病態を解明する。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
796	【学会発表】 骨折リエゾンサービス開始後の骨粗鬆症治療薬の継続率と二次骨折率について	■循環器部 薬剤師 二宮沙貴 大腿骨近位部骨折患者に対する骨折リエゾンサービス (FLS) 活動において薬剤師は骨粗鬆症治療薬の選択基準プロトコルに基づき、骨粗鬆症治療薬に関する提案を行っている。本研究では FLS 対象患者の FLS 介入 1 年後における骨粗鬆症治療薬の継続率ならびに FLS 介入 1 年以内の二次骨折率を調査し、FLS における薬物治療の実態および課題を明らかにする。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
797	【学会発表】 急性期病院における精神疾患と身体合併症の連携	■薬剤部 薬剤師 田上浩子 精神疾患をもつ患者が精神科以外の診療かで治療を受ける機会が増加し、様々な身体合併症を持つ患者が入院するようになり、ポリファーマシーが表面化することが多くなってきた。精神科医師は他科処方薬が、身体科医師は精神科薬に不慣れであるなか、ポリファーマシー改善に向けて薬剤師が精神科医師と身体科医師とをつなぐことの意義を明らかにする。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
798	【No413.にて承認→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	■循環器内科 科長 細田勇人 2024 年 8 月 CRB 変更承認 2024 年 9 月 CRB 変更承認	第 194 回 2024. 9. 25 承認

	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)		
799	【No717.にて承認→変更申請】 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 2024 年 9 月 CRB 変更承認	第 194 回 2024. 9. 25 承認
800	【No483.にて承認→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 2024 年 8 月 CRB 変更 2024 年 9 月 CRB 変更	第 194 回 2024. 9. 25 承認
801	【学会発表】 当院における急性心筋梗塞後、乳頭筋断裂による急性僧帽弁逆流に対する手術経験について	■心臓血管外科 医師 高尾賢一朗 当院で 2011 年 1 月から 2023 年 3 月までに経験した、急性心筋梗塞後乳頭筋断裂による急性僧帽弁 逆流に対して手術を行った 10 症例を報告する。	第 194 回 2024. 9. 25 承認
802	【No.788 にて承認→変更申請】 再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 -JSCT CART23-	■血液内科 科長 砥谷和人 オプトアウトの追加	第 195 回 2024. 10. 23 承認
803	脳卒中後てんかんと後遺症の脳画像レジストリ研究 Brain Imaging Registry of Poststroke epilepsy and sequelae (BIREP) study	■脳神経内科 部長 葛目大輔 脳卒中亜急性期から維持期においては、てんかん(脳卒中後てんかん)の合併が問題となる。脳卒中後のてんかんは全脳卒中患者の約 10%に合併し、終生抗てんかん薬の投与を要し脳卒中後の生活を大きく阻害させるため、社会・経済的な影響が大きい合併症と言える。そのため、どういったところでおこっているのか、その後の患者の予後などを把握するため国立循環器病研究センターとの共同研究を行う。	第 195 回 2024. 10. 23 承認
804	【No.738 にて承認→変更申請】 Perfusion Balloon と Drug Coated Balloon (DCB) を用いた左回旋枝入口病変を伴う左冠動脈主幹部に対する PCI の有効性および安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験: JDEPTH-LM Registry	■循環器内科 部長 今井龍一郎 研究分担施設の追加	第 195 回 2024. 10. 23 承認
805	【No.695 にて承認→変更申請】 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 研究期間の延長、目標症例数、研究実施手順の変更 など	第 195 回 2024. 10. 23 承認
806	【No.759 にて承認→変更申請】 高カリウム血症に対する心不全患者のスピロノラクトン増量における SZC の役割に関する臨床試験 (REGISTA-K)	■循環器内科 科長 細田勇人 研究計画、研究体制の変更	第 195 回 2024. 10. 23 承認
807	【No.483 にて承認→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象並行群間比較試験 (EMPA-AHF)	■循環器内科 科長 細田勇人 研究計画、研究体制の変更	第 195 回 2024. 10. 23 承認
808	胃食道逆流症に対するブリッジ空嚥下(腰上げ空嚥下)の有効性に関する研究	■近森リハビリテーション病院 医師 青山 圭 嚥下障害の分野で食道期(食塊が食道蠕動により胃へと運ばれる時期)のリハビリは確立されていない。我々は高解像度マノメトリを用いて、坐位→仰臥位→腰上げ姿勢と重力に逆らうにつれ、食道の収縮力と下部食道括約筋の圧が高まることを報告した。また、一定期間の間、腰上げ姿勢をとり抗重力位での嚥下を行うと胃食道逆流症 (CERD) の自覚症状や一部症例では上部消化管内視鏡所見も改善したことを報告した。本研究の目的は、GERD を有する患者において、腰上げ空嚥下訓練を行うことにより、対照群に比べて GERD が改善するかどうかを検討することである。	第 196 回 2024. 11. 27 承認
809	医療従事者を対象とした継続的なオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証的研究 CONNECT-Oncology	■一般外科 化学療法センター長 田中洋輔 がん薬物治療は、免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬など新しい作用機序の薬物が承認され、また 従来の抗がん薬との併用	第 196 回 2024. 11. 27 承認

		療法も多く、治療方針が高度化・複雑化している。一方、がん患者の過半数が 治療に関して何からの形でのセカンドオピニオンを求めている。国立がん研究センターは、医療従事者を 対象とする継続的なオンラインコンサルテーションシステムを構築し、システム利用における潜在的なニーズと運用の実現可能性、成長性を把握することを目的とする研究を計画して、連携医療機関を募集、研究を開始している。当院として、このオンラインコンサルテーションシステムを用いた研究に参加する。	
810	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前の C ² コロナリー-IVL システムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J 試験)	■循環器内科 部長 西田幸司 冠動脈石灰化病変の治療で、回転式粥腫切除術 (RA) や軌道回転式粥腫切除術 (OAS) を薬剤塗布バルーン (DCB) と組合せた場合、有効な選択肢であることが示唆されている。RA や OAS の他に、高出力の音響衝撃波をパルス照射して粉碎した後にバルーン圧で冠動脈狭窄を拡張する Shockwave コロナリー-IVL システム (IVL) があり、ステント留置の補助手段として評価されている。IVL と DCB の併用は未評価のため、本研究では DCB の前処置として行う IVL の安全性と有効性を評価する。	第 196 回 2024. 11. 27 承認
811	【No.390 にて承認→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療法を P2Y ₁₂ 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究 (Short T and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-3 STOPDAPT-3)	■循環器内科 部長 西田幸司 終了報告: 全登録総例数 5, 966 名 (うち当院 186 名)	第 196 回 2024. 11. 27 承認
812	【No.520 にて承認→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 定期報告: 当院における登録症例なし 研究分担施設の体制変更	第 196 回 2024. 11. 27 承認
813	【No.512 にて承認→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 院長・部長 川井和哉 目標症例数、フォローアップ時期、研究謝金、分担施設の体制変更	第 196 回 2024. 11. 27 承認
814	大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床比較研究 (CILANTRO: Clinical outcomes following drug-coated balloons and drug-eluting stent in femoropopliteal artery disease)	■循環器内科 主任部長 關秀一 今まで行われた 3 つの研究で収集済みのデータを統合し、大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン (DCB) と薬剤溶出性ステント (DES) の治療成績の比較検討を可能とする。	第 196 回 2024. 11. 27 承認
815	【No.492 にて承認→有害事象症例報告】 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 主任部長 關秀一 穿刺部の仮性瘤→死亡	第 196 回 2024. 11. 27 承認
816	【No.413 にて承認→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 不適合報告: 責任医師・分担医師以外の医師が同意書の署名を行っていた。 軽微変更: 研究分担施設の追加、参加施設の管理者変更	第 196 回 2024. 11. 27 承認
817	【No.423 にて承認→終了報告】 AMPLATZER PFO オクリューダー使用成績調査	■循環器内科 科長 細田勇人 調査症例数: 7 例 製造販売後調査終了	第 196 回 2024. 11. 27 承認
818	【No.398 にて承認→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 研究責任者の変更、目標症例数の設定 観察項目の追加 研究期間の延長	第 196 回 2024. 11. 27 承認
819	【No.442 にて承認→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 研究責任者の変更、目標症例数の設定 デバイスの追加に伴う選択項目の追加、他 3 点 研究期間の延長	第 196 回 2024. 11. 27 承認
820	【No.620 にて承認→変更申請】 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 研究計画書改訂 (第 3.0 版から第 3.1 版へ) ・研究の背景 Brugada 症候群の現状説明補足、研究の予算変更、 分担施設の体制変更 オプアウト文書改訂 (第 1.0 版から第 1.1 版へ)	第 196 回 2024. 11. 27 承認

821	【No.435 にて承認→定期報告】 日本における掌跖膿疱症(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 報告:研究での症例報告数は276例、うち当院 10 例、中止 3 例	第 196 回 2024. 11. 27 承認
822	【No.636 にて承認→変更申請】 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	■臨床栄養部 部長 宮島功 研究組織追加 研究分担者の変更	第 196 回 2024. 11. 27 承認
823	【No.299 にて承認→変更申請】至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究(OPTIVUS-Complex PCI)	■循環器内科 院長・部長 川井和哉 参加施設の名称変更 参加施設の責任医師の変更	第 196 回 2024. 11. 27 承認
824	呼吸器感染症ワクチンの有効性研究	■感染症内科兼感染制御部 部長 石田正之 2019 年 12 月に生じた新型コロナウイルス感染症は、改めて呼吸器ウイルス感染症の重要性を認識させた。そのような背景の中、60 歳以上の方に対する RS ウイルスワクチンも承認された。今回呼吸器感染症ワクチンの有効性に関して①発症予防の有効性、②入院予防の有効性、③重症化予防の有効性についての研究を行う。	第 196 回 2024. 11. 27 承認
825	日本海裂頭条虫をはじめとする条虫類(マンソン裂頭条虫、有鉤条虫、無鉤条虫など)の治療に対するブラジカンテル(商品名:ビルトリッド)の適応外使用	■感染症内科兼感染制御部 部長 石田正之 汚染された魚貝や獣肉を不十分な加熱や調理により感染を生じる、日本海裂頭条虫をはじめとする条虫類の感染症は、最も多い日本海裂頭条虫感染症で、年に 10 例程度の発生がある。しかし、その治療に関して、保険適応がなされている薬剤は存在しない。その中でブラジカンテルは、保険適応はないものの、効果が実証されている唯一の駆虫薬であり、日本医療研究開発機構新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「我が国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療予防体制の構築」が発行する「寄生虫症薬物治療の手引き」にも治療薬として記載をされている。条虫感染症が診断されている症例への治療薬として、ブラジカンテルの適応外使用の申請を行う。	第 197 回 2024. 12. 25 承認
826	ダニ媒介感染症の多施設共同レジストリ研究	■感染症内科兼感染制御部 部長 石田正之 ダニ媒介感染症(リケッチア感染症であるツツガムシ病と日本紅斑熱や重症熱性血小板減少症候群(Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome: SFTS))は発熱、皮疹、肝障害などの臨床所見の共通点が多く、臨床症状や身体所見、一般検査のみではいずれの疾病か診断することが難しく、その診断は血清中の抗体価や病原体の遺伝子検出によって行われる。また、SFTS は致死率が 20-30%と非常に高く、早期発見が非常に重要である。以上から、ダニ媒介感染症の実態を明らかにするため、ダニ媒介感染症の診断症例の治療内容やその効果を観察し、診断及び治療に関する新しい知識を得ることを目的とする。	第 197 回 2024. 12. 25 承認
827	ビヴラツ®点滴静注液 150mg 特定使用成績調査(長期観察)ビヴラツ®点滴静注液 150mg 特定使用成績調査(長期観察)	■脳神経外科 部長 林悟 ビヴラツ®点滴静注液 150mg(以下「本剤」という。)は、2022 年 1 月「脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制」の効能又は効果で製造販売の承認を得た。本剤の使用実態下での安全性及び有効性について検討する。	第 197 回 2024. 12. 25 承認
828	【No.609 にて承認→変更申請】 慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド血症患者を対象としたベマフィブラート投与による脂質代謝の改善 一効果、腎機能への影響、および安全性の検証研究一	■腎臓内科・人工透析内科 部長 吉村和修 研究計画書の改訂	第 197 回 2024. 12. 25 承認
829	【No.512 にて承認→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 院長・部長 川井和哉 研究分担施設の追加	第 197 回 2024. 12. 25 承認
830	【No.492 にて承認→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 主任部長 關秀一 名称・体制の変更、誤字訂正	第 197 回 2024. 12. 25 承認
831	【No.520 にて承認→終了報告】 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 プルバックガイドランス血行再建術の残存虚血心筋	■循環器内科 部長 西田幸司 当院を含む4施設が症例の登録がなかったため参加施設より削除された。当院では研究終了となった。	第 197 回 2024. 12. 25 承認

	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)		
832	【No.483にて承認→変更申請】 急性心不全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 11 月 CRB の追加・削除	第 197 回 2024. 12. 25 承認
833	【No.806にて承認→変更申請】 高カリウム血症に対する心不全患者のスピロラクトン増量における SZC の役割に関する臨床試験 (REGISTA-K)	■循環器内科 科長 細田勇人 11 月 CRB 変更承認、12 月 CRB 変更承認	第 197 回 2024. 12. 25 承認
834	【No.413にて承認→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 分担施設の体制変更、軽微変更	第 197 回 2024. 12. 25 承認
835	肺静脈以外をターゲットとしたバルスドフィールドアブレーションの使用	■循環器内科 部長 三戸森児 バルスドフィールドアブレーションは現在、日本において肺静脈隔離に限って適応が認められている。肺静脈隔離以外 (左房後壁 Mitral isthmus, 三尖弁輪-下大静脈間、上大静脈、心耳など) のバルスドアブレーションに関しては適応外使用となるが、既存の臨床データおよび文献から、その安全性および有効性が示されている。	第 197 回 2024. 12. 25 承認
836	左心耳隔離アブレーション後に血栓形成リスクが高くなる症例に対する、経皮的左心耳閉鎖術の適応外使用	■循環器内科 医師 西村祐希 経皮的左心耳閉鎖術は心房細動患者の塞栓症予防を目的とした治療法である。左心耳は血栓形成を起こしやすい部位であり、この部位を機械的に閉鎖する手技となる。日本国内での適応は非弁膜症性心房細動かつ、抗凝固療法継続することにリスクが高い方か対象となる。左心耳を起源としたカテーテルアブレーション治療は近年行われてきているが、アブレーションを行なうことで左心耳機能の低下、組織の炎症反応や内皮障害、凝固活性の亢進などが起こり血栓形成を起こしやすいと考えられるため、早期に経皮的左心耳閉鎖術を行う。	第 197 回 2024. 12. 25 承認
837	【No.737にて承認→変更申請】 静脈血栓塞栓症高リスク患者の抽出に寄与する因子に関する検討	■脳神経内科 主任部長 細見直永 体制・名称・研究期間・目標症例数等変更	第 197 回 2024. 12. 25 承認
838	【No.808にて承認→変更申請】 胃食道逆流症に対する腰上げ空嚥下訓練の有効性に関する研究	■リハビリテーション科 医師 青山圭 計画書、説明文書の変更	第 197 回 2024. 12. 25 承認