

第4回倫理委員会 令和 4年 7月 7日(木)

申請者	医長	谷口 文崇
受付番号	0411	ロボット支援下直腸切除術の導入
申請の概要	低位の直腸がん手術において、手術操作が行いやすく、自律神経温存率向上やサージカルマージンの十分な確保が期待されているロボット支援下直腸切除術導入を検討している。導入にあたり保険診療上の条件は満たしているが、消化器外科分野としては全く未経験な新規手術であるため審査を依頼する。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医長	伊藤 裕徳
受付番号	0412	帝王切開後の経膈分娩トライアルにおける分娩所要時間についての検討
研究の概要	2012年1月1日～2020年12月31日の間に、当院で出産した妊婦(単胎妊娠、妊娠37週～41週の自然分娩または誘発分娩)を対象に、帝王切開の既往のある群とない群の経膈分娩を比較し、所要時間や分娩進行の明らかな差異の有無等を明らかにする。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医長	伊藤 裕徳
受付番号	0413	卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬適応拡大に伴う使用薬剤、遺伝子検査実施状況の調査研究 ～HBOC診療に及ぼす影響も含めて～
研究の概要	2021年1月1日～2021年12月31日の間に、当院および共同研究機関において、分子標的治療薬を用いた卵巣癌患者を対象に分子標的薬の種類や治療を行うための検査を分析し、HBOC診療の在り方等について検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医長	和田 匡史
受付番号	0416	伝導方向の変化に伴う左心房内の興奮伝播様式に関する検討
研究の概要	心房細動カテーテル治療の対象となる左心房内筋束は複数の層に分かれており、筋束の状況により興奮電位の波形や波高が変化すると考えられる。2020年1月1日以降に当院でカテーテルアブレーション治療を行った症例を対象に、左心房内マッピングのデータを解析し興奮伝播様式の検討を行う。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医長	和田 匡史
受付番号	0417	心房細動カテーテルアブレーション患者における食塩摂取量調査
研究の概要	当院では心房細動カテーテル治療を受ける全患者に、栄養指導と尿検査による推定塩分摂取量の算出を実施している。その情報を活用し、下記項目について調査・検討する。 ①来院時の塩分摂取量と心房細動危険因子との関係性 ②3か月、12か月後の塩分摂取量と血圧管理状況 ③心房細動治療後の再発状況との関係性	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医長	和田 匡史
受付番号	0418	房室結節回帰性頻拍(AVNRT)の順行伝導・逆行伝導の回路同定の試み
研究の概要	発作性上室性頻拍での心臓電気生理学検査にてAVNRT(通常型・非通常性)と診断できた症例に関して、治療の最適部位を同定するために、下記方法にて回路の同定を試みる。 ① 詳細な心臓電気生理学検査(entrainment pacing法) ② 心臓電気生理学検査と3D mappingの組み合わせ	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医師	田村 朋季
受付番号	0419	EGFR変異陽性肺癌における複合免疫療法の後方視的検討
研究の概要	当院でカルボプラチン、パクリタキセル、ペバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法を受けたEGFR変異陽性肺癌患者を対象に、患者背景や治療前後に得られた血液検査・病理所見、無増悪生存期間等を後方視的に調査し、複合免疫療法の奏効例に共通する免疫学的特徴を明らかにする。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医師	田村 朋季
受付番号	0430	EGFR-TKI既治療例におけるエルロチニブ、ラムシルマブ併用療法の後方視的検討
研究の概要	2021年1月1日～2022年6月30日の間に、エルロチニブ、ラムシルマブ併用療法の初回投与を受けた肺癌患者を対象にEGFR-TKI既治療例を抽出し、患者背景、血液検査所見、病理所見、無増悪生存期間などを後方視的に解析する。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	助産師	澤原 茉由
受付番号	0420	超緊急帝王切開に対応するための学習方法の検討
研究の概要	グレードA(超緊急帝王切開)を迅速かつ安全に対応するため、病棟助産師・看護師を対象にテスト方式でビデオ学習とシミュレーションを実施し、知識と技術の定着を図る。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	看護師	瀧野 裕一
受付番号	0421	ロボット支援下前立腺全摘除術後の排便に適した姿勢の導入についての検討
研究の概要	前立腺全摘除術後は腹膜翻転部の位置がずれることにより、便秘や排便困難を訴える患者の声が多くある。そこで、術後の排便コントロールについて、洋式便座で前屈姿勢をとることにより恥骨直腸筋を弛緩させ、前屈をとらない場合と比較した際に、排便のしやすさ、腹圧のかけ方に違いがあるかを検討し、体位によって術後の排便時に腹圧がかけやすくなるかを検討する。	
判定	継続審査	資料の記載方法に改善の必要があるとされ、継続審査となった

申請者	副看護師長	橋本 さつき
受付番号	0422	勤務表作成を通じた看護管理能力の変化の検討 -副看護師長として身につける看護管理能力に着目して-
研究の概要	当院の副看護師長28名を対象に、労務管理研修での勤務表作成の基本的な知識を習得する。勤務表作成を通して看護管理遂行度の変化を検討し、副看護師長として身につける看護管理能力を明らかにする。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	看護師長	近藤 祐子
受付番号	0423	看護師長として新人看護師の離職を防止する関わり方の検討 -インタビューを通して明らかになったこと-
研究の概要	新卒看護師が離職することなく勤務継続ができる理由を、聞き取り調査等を通して明らかにし、看護師長として離職防止にむけた関わり方の示唆を得ることを目的とする	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	看護師	田村 愛実
受付番号	0424	手術室看護師と病棟看護師のコミュニケーション不足により生じる患者の不利益と要因調査
研究の概要	手術室看護師27名と病棟看護師160名(8病棟各20名)を対象にアンケート調査を行い、互いのコミュニケーション不足により患者が不利益を受けている場面の要因を分析し、改善できる点を明らかにする。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医長	川本 健治
受付番号	0425	フレイルを合併する急性心不全患者に対する人参養栄湯の有用性を検討する単施設・前向き研究
研究の概要	フレイルを合併する急性心不全患者に人参養栄湯の投薬し、フレイルがどのくらい改善するかを検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者		医長	川本 健治
受付番号	0426	栄養不良を伴う包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) 患者に対するビタミンやミネラルの積極的な補充、ならびに人参養米湯の有用性に関する単施設前向き介入研究	
研究の概要		包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) で入院し、栄養不良と評価された患者を対象に、積極的にビタミン、ミネラルを補充して、人参養米湯を服用することで退院までに栄養状態や自覚症状の改善がどのくらいまで得られるかを検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	川本 健治
受付番号	0427	低栄養を合併する循環器疾患患者に対し、食事に加え、経口的栄養補助oral Nutrition supplements (ONS) を追加提供した効果に関する単施設前向き介入研究	
研究の概要		低栄養を合併する循環器疾患患者に対し食事介入を行い、さらに経口的栄養補助oral Nutrition supplements (ONS) を追加提供することで、退院までに栄養指標や運動能の改善がみられるかを検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邊 元嗣
受付番号	0414	【論文発表等報告】 A case of bronchial atresia treated with right S6 segmentectomy using fluorescence navigation with indocyanine green	
報告の内容		気管支閉鎖症は、先天的に分枝気管支または葉状気管支が閉塞している疾患で、しばしば患部の過膨張を引き起こす。これらの部位に難治性の感染症や異常結節を引き起こすことがあり、外科的切除を検討する必要がある。 24歳の男性患者が肺の異常陰影を指摘され、コンピュータ断層撮影と気管支ファイバー検査で気管支閉鎖症であることが確認された。インドシアニングリーン色素を用いた蛍光ナビゲーションによるセグメント切除術を施行し、臨床経過に問題はなく、本法が先天性気管支閉鎖領域の切除に有用であることが示唆された。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	谷口 文崇
受付番号	0410	【症例発表等報告】 右側大腸癌の臨床病理学的特徴と腹腔鏡下右結腸切除術D3郭清の意義	
報告の内容		<p>【背景】 盲腸～上行結腸癌に対し動脈依存のD3郭清が適正かは議論がわかれる。</p> <p>【患者】 '10-'21原発切除1034例</p> <p>【結果】 右側392例(37.9%)、左側625例(60.4%)。 腹腔鏡: 右側198例(50.5%)、左側343例(54.9%) 直近5年では右側68.1%、左側80.5%。 右側は高齢(右73.1歳、左70.2歳: $p < 0.01$)、por/muc ($p < 0.01$)、MSI-H ($p < 0.01$)、$< I > BRAF < / I >$ 変異 ($p < 0.01$) が多い。 全症例でのOSに差はない。(右5yOS72.4%、左5yOS74.6%; $p=0.27$) が、$pStage III$ では右側が予後不良であった(右5yOS70.6%、左5yOS81.8%; $p=0.01$)。 右側5yOSN0 84.1%、N1 62.8%、N2 44.1%、N3 27.8% ($p < 0.01$)。うちN3は18例(4.6%)で、$pStage III$ c9例、IVa4例、IVb1例、IVc4例でR0切除が10例(56%)あった。 郭清別の5yOSはD3 76.3%、D2 62.6%、D1 44.4%であった。 ($p < 0.01$)。 当院でのD3郭清はSMA神経叢外縁での動脈処理。</p> <p>【結語】 右側大腸癌は腹腔鏡頻度が少なく、高齢、por/muc、MSI-H、$< I > BRAF < / I >$ 変異が多い。$pStage III$ 以上の右側癌、特にN3は予後不良だがD3郭清は予後良好であった。後方視的には3群としてカウントされたLNは静脈根部が多かった。</p>	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	2841 2016年11月10日 承認	【倫理審査承認事項変更】 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験(NJLCG1602/NEJ031)	
変更の内容		研究実施計画書 Ver.1.2 → Ver.1.3 同意説明文書 Ver.1.2 → Ver.1.3	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0315 2021年8月5日 承認	【倫理審査承認事項変更】 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究 (LOGIK1901)	
変更の内容		実施計画書 第2.1版 → 第2.2版	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0118 2019年7月4日 承認	【迅速審査】【倫理審査承認事項変更】 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME Study)	
変更の内容		研究実施計画書 Ver.2.0 → Ver.3.0 研究実施計画書 別紙 Ver.3.0 → Ver.4.0 同意文書及び同意書 MICF Ver.1.0 → Ver.2.0	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	藤本 剛
受付番号	0415	【迅速審査】【保険適応外使用】 ペンタサ錠・ペンタサ注腸の使用について	
医療内容と倫理的問題点		標記の薬剤をirAE腸炎(免疫チェックポイント阻害剤に起因する腸炎)の治療に使用する。 【経緯】 脳転移を有する肺癌患者に化学療法(アテゾリズマブ他を使用)を施行し、腹痛・血便・下痢を発症し2022年1月大腸内視鏡検査を施行しirAE腸炎を診断した。治療目的でステロイド・インフリキシマブを使用するも難治で広島大学病院消化器内科へ紹介、2022年3月8日から6月9日まで入院加療を行った。広島大学病院での入院経過中、侵襲性肺アスペルギルス症やサイトメガロウイルス腸炎を併発し追加加療を施行。irAE腸炎は潰瘍性大腸炎(UC)に類似した炎症を起こすため同院でペンタサ錠を処方(保険外診療にて広島大学病院倫理委員会に申請して審議あり)し治療効果を認めた。今回6月9日当科へ転院となり、継続治療が必要と判断したため申請する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	中田 哲也
受付番号	C-0428	【研究利益相反(GOI)報告】 転移性尿路上皮癌/腎癌免疫チェックポイント阻害薬治療における予測/予後因子解明に関する多施設共同研究	
報告の内容		岡山大学病院および関連病院での転移性尿路上皮癌のファーストライン治療成績を把握することで患者背景に応じた転移性腎細胞癌の治療戦略の構築を目的とする。 研究代表者:岡山大学病院 泌尿器科 特任助教 片山 聡	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	中田 哲也
受付番号	C-0429	【研究利益相反(GOI)報告】 転移性去勢抵抗性前立腺癌における多様化する治療に対する多施設共同研究	
報告の内容		岡山大学病院および関連病院での転移性去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)の治療成績を把握することで患者背景に応じたmCRPCの治療戦略の構築を目的とする。 研究代表者:岡山大学病院 泌尿器科 助教 岩田 健宏	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	C-0142 2019年10月3日 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の 効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究(H31-NHO(癌 呼)-02)	
報告の内容		<p>①報告施設名：岩国医療センター 登録番号：163 疾病等名：下垂体機能低下による副腎クリーゼ(Grade4) 1)有害事象内容 有害事象分類：入院又は入院期間の延長 疾病等発現日：2022/4/19 因果関係：否定できる(Pemetrexed)、否定できない(Pembrolizumab) 予期性：既知 2)転帰：回復</p> <p>②報告施設名：岩国医療センター 登録番号：163 疾病等名：腸炎(Grade3) 1)有害事象内容 有害事象分類：入院又は入院期間の延長 疾病等発現日：2022/4/25 因果関係：否定できる(Pemetrexed)、否定できない(Pembrolizumab) 予期性：既知 2)転帰：軽快</p> <p>③報告施設名：岩国医療センター 登録番号：260 疾病等名：好中球減少(Grade3)、血小板減少(Grade3) 1)有害事象内容 有害事象分類：入院又は入院期間の延長 疾病等発現日：2022/6/6(好中球減少)、2022/6/8(血小板減少) 因果関係：否定できない 予期性：既知 2)転帰：軽快</p>	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0217 2020年8月6日 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または 進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対 するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究(J-TAIL-2)	
受付番号	特-2001	【重篤な有害事象に関する報告】 71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテ ゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 (OLCSG2002/EPAS試験)	
報告の内容		<p>報告施設名：岩国医療センター 登録番号：131-021-S(J-TAIL-2)、11(OLCSG2002/EPAS) 疾病等名：薬剤性間質性肺炎(Grade3) 1)有害事象内容 有害事象分類：入院又は入院期間の延長 疾病等発現日：2022/5/19 因果関係：否定できない 予期性：既知 2)転帰：未回復</p>	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0344 2022年1月13日 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析	
報告の内容		<p>報告施設名：岩国医療センター 登録番号：22 疾病等名：COVID-19 1)有害事象内容 有害事象分類：入院又は入院期間の延長 疾病等発現日：2022/6/5 因果関係：なし 予期性：未知 2)転帰：回復(6/15退院)</p>	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	片山 祐介
受付番号	特-1813	【重篤な有害事象に関する報告】 OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 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	
報告の内容		①報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: OPT0294 疾病等名: 左肺扁平上皮癌 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 疾病等発現日: 2020/9/25 因果関係: なし 予期性: 未知 2) 転帰: 未回復 ②報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: OPT0294 疾病等名: 両核性白内障 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 疾病等発現日: 2021/1/21 因果関係: なし 予期性: 未知 2) 転帰: 回復	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0133 2020年9月5日 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessment) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験 (NEJ041/CS-Lung001)	
報告の内容		①報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: C010-0025 疾病等名: 下痢、食欲低下 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 疾病等発現日: 2022/5/9 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 回復 ②報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: C010-0025 疾病等名: CPA 1) 有害事象内容 有害事象分類: 死亡 疾病等発現日: 2022/6/19 因果関係: 否定できない 予期性: 未知 2) 転帰: 死亡	
判定	承認	全員一致で承認した	

【疾病等報告】

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1903	【疾病等報告】	
実施計画番号	jRCTs031190221	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験(HeaT ON BeaT)	
報告の内容	報告施設名: 福井大学医学部附属病院 ----- 【B34】 ・臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名:オシメルチニブ ・重篤と判断した理由:入院または入院期間の延長 ・因果関係:なし ・予期性:既知 ・有害事象名:左胸水(grade1), ・疾病等発現日:2022/4/11 ・転帰:死亡		

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1815	【疾病等報告】	
実施計画番号	jRCTs031180175	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験(ACHILLES 試験/TORG1834)	
報告の内容	報告施設名: 北海道がんセンター ----- 【T-1-085】 ・臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名:ジオトリフ ・重篤と判断した理由:入院または入院期間の延長 ・因果関係:あり ・予期性:既知 ・有害事象名:クレアチニン増加(Grade4) ・疾病等発現日:2022/4/21 ・転帰:回復		