

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

2025年の倫理委員会は第198回から第210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
839	小脳性運動失調症における自己抗体解析研究	■脳神経内科 医師 森本優子 小脳運動失調患者血清・髄液より、抗 Sez612 抗体を含む抗神経抗体の陽性率を測定し、その頻度を明らかにする。	第198回 2025.1.29. 承認
840	【学会発表】 亜鉛の恒常性における硫酸亜鉛注射液の有用性に関する検討	■薬剤部 薬剤師 見元尚 亜鉛欠乏の患者に院内製剤である硫酸亜鉛注射液を投与し、血中の亜鉛濃度などを観察することにより体内での亜鉛の恒常性における亜鉛注が果たす役割について検討する。	第198回 2025.1.29. 承認
841	【学会発表】 血液透析とレオカーナ同時施行の安全性	■臨床工学部 臨床工学技士 小椋博明 当院では維持透析患者に対してレオカーナ（吸着式血液浄化法）治療を行う際、血液透析後にレオカーナを行っている。そのため患者は長時間拘束を余儀なくされていた。今回、同時施行を試み安全性を検討した。	第198回 2025.1.29. 承認
842	【No.676にて承認→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 研究代表者の役職変更 情報開示文書の別紙として、文書新規追加。修正日変更	第198回 2025.1.29. 承認
843	【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 研究分担施設の削除、分担施設の体制変更	第198回 2025.1.29. 承認
844	【No.580にて承認→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 研究期間、登録期間、参加施設の追加・削除、参加施設の体制変更、研究体制の変更	第198回 2025.1.29. 承認
845	【No.672にて承認→有害事象の報告】 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 不安定狭心症。当院受診から登録、発症までの経緯	第198回 2025.1.29. 承認
846	【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198回 2025.1.29. 承認

847	【No.413にて承認→変更申請】 高中性脂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 研究期間、登録期間の延長	第198回 2025.1.29. 承認
848	【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)	■消化器内科 科長 細田勇人 1月 CRB 変更 研究分担施設の体制変更・削除	第198回 2025.1.29. 承認
849	【No.552にて承認→定期報告】 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 Japanese Cardiac Sarcoidosis Registry (JACSレジストリ)	■循環器内科 部長 中岡洋子 実施期間:2029年3月31日まで 研究全体の既登録数/予定登録数 603/1000 当院の登録数 7	第198回 2025.1.29. 承認
850	【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 新規デバイス追加に伴う研究計画書の改訂 研究実施手順・観察項目・研究実施体制の変更 利益相反 Amulet 販売会社の追加	第198回 2025.1.29. 承認
851	【No.620にて承認→定期報告】 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 深谷眞彦 当院は10例登録	第198回 2025.1.29. 承認
852	【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 院長・部長 川井和哉 研究分担施設の体制変更	第198回 2025.1.29. 承認
853	【No.762にて承認→変更申請】 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	■栄養部 管理栄養士 田部大樹 骨格筋量の評価、栄養管理項目の追加	第199回 2025.2.26. 承認
854	【学会発表・論文投稿】 外科系病棟に入床した患者における適正なスクリーニングツールと Global Leadership Initiative Malnutrition (GLIM) 基準による栄養診断の妥当性の検討	■栄養部 管理栄養士 田部大樹 GLIM 基準は低栄養診断の標準化を目的とした診断基準である。外科系病棟における適正なスクリーニングツールを検討することと得られた低栄養診断が合併症発症と関連するか検討する。	第199回 2025.2.26. 承認
855	【No.630にて承認→変更申請】 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 研究期間の延長	第199回 2025.2.26. 承認
856	当院における直腸 NET (神経内分泌腫瘍) に対する内視鏡的切除の臨床成績	■消化器内科 主任部長 岡田光生 直腸 NET は消化管に原発する比較的まれな悪性腫瘍で、症例数が少なく、内視鏡的切除の妥当性については確証が得られていない。当院での直腸 NET の内視鏡切除症例を後方視的に検討し、その妥当性や問題点を検討する。	第199回 2025.2.26. 承認
857	骨系統疾患全国登録に関する研究	■整形外科 主任部長 西井幸信 1990年からの稀少疾患である骨系統全国登録・集計開始。登録集計結果は難病指定等の参考資料として有用なものになっており、開始から2018年までの28年間で8786例が登録されており今後も集計を継続する。	第199回 2025.2.26. 承認
858	末梢動脈疾患に合併した大動脈-腸骨動脈病変に対する経桡骨動脈アプローチと経大腿動脈アプローチによる血管内治療成績の無作為化比較試験 (DREAM study)	■循環器内科 主任部長 關秀一 症候性 AI 病変の治療における TRA と TFA の優劣は比較検討試験で実証されていない。そこで TRA による EVT が TFA による EVT に対し穿刺から歩行開始までの時間が有意に短いことを検証する。	第199回 2025.2.26. 承認

859	【No.717にて承認→変更申請・疾病等報告】 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 症例登録期間の延長 病院統合に伴う研究分担施設名と住所の変更 疾病等報告	第199回 2025. 2. 26. 承認
860	【No.492にて承認→定期・疾病報告】 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 主任部長 關秀一 2023年9月1日～2024年8月31日 定期報告 疾病等報告	第199回 2025. 2. 26. 承認
861	【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 2月 CRB 変更	第199回 2025. 2. 26. 承認
862	【No.810にて承認→変更申請】 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 実施計画事項の修正・追記	第199回 2025. 2. 26. 承認
863	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	■消化器外科 主任部長 塚田暁 切除不能または再発胆道癌に対する標準治療である、ゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS)療法とムシタビン+シスプラチン+免疫チェックポイント阻害薬療法のどちらがより有用な治療法であるかをランダム化比較第Ⅲ相試験で検証する。	第199回 2025. 2. 26. 承認
864	向精神薬処方状況調査	■薬剤部 薬剤師 田上浩子 日本精神薬学会では精神科診療に携わる薬剤師の日常業務の振り返りと情報発信を目的として会員施設による向精神薬の処方状況調査を実施している。当院もこの調査に参加することで精神科医療への貢献を目的としたい。	第200回 2025. 3. 26. 承認
865	心臓再同期療法の適応がある心不全症例における左脚領域ペーシング ー多施設共同観察研究ー	■循環器内科 部長 三戸森児 左室収縮能が低下し心臓再同期療法の適応症例に、左脚領域ペーシングによる心不全治療効果とその予測因子を調査する多施設共同観察研究である。	第200回 2025. 3. 26. 承認
866	【No.194にて承認→変更申請】 肥大型心筋症を対象とした全国登録調査研究ー(J-HCM レジストリー研究)	■内科学術担当顧問 土居義典 共同研究機関の責任者の変更が生じたため	第200回 2025. 3. 26. 承認
867	【No.572にて承認→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 実施要綱改定(第3.0版から第4.0版へ) 対照群(ベリキューボ錠非投与の患者様)の選択基準の変更	第200回 2025. 3. 26. 承認
868	【No.717にて承認→変更・重大な不適合申請・定期報告】 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 (重大な不適合) ・選択基準を満たしていない症例の登録 → 症例登録に際し ・プロトコル再確認・遵守の徹底 (定期報告) ・2024年2月8日～2025年2月7日 当院の登録なし。 (変更) ・分担施設の責任医師変更	第200回 2025. 3. 26. 承認
869	【No.599にて承認→終了報告】 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 全例: 4,326(実施症例数 当院158例(CAPSICUM52例、POPCORN67例、BURDOCK34例、VANQUISH5例))	第200回 2025. 3. 26. 承認
870	【No.601にて承認→終了報告】 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 当院の症例数4症例	第200回 2025. 3. 26. 承認
871	【No.580にて承認→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 参加施設の責任医師変更、誤記修正	第200回 2025. 3. 26. 承認

872	【No.512にて承認→定期報告、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 変更:研究分担施設の責任医師変更 報告:2023年12月22日～2024年12月21日 当院では新規登録なし	第200回 2025.3.26. 承認
873	【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 部長 細田勇人 研究分担施設の責任医師変更、分担医師変更	第200回 2025.3.26. 承認
874	【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 部長 細田勇人 研究分担施設の責任医師変更、施設削除	第200回 2025.3.26. 承認
875	【No.634にて承認→変更申請】 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:多施設レジストリー研究	■循環器内科 部長 中岡洋子 研究分担施設の責任医師変更	第200回 2025.3.26. 承認
876	【学会発表】 胸腔鏡下膿胸搔把手術に用いる金属吸引管の安全性と有用性に関する治験	■呼吸器外科 部長 森山重治 医療機器として約50年前から使用してきたステンレス製金属吸引管を、胸腔鏡用に長さや湾曲を改良したものを製作し、先端部分を形成したシリコンチューブを装着して、膿瘍の破碎と吸引を同時に行える安全で有効な搔把効果を有する機器を開発した。	第200回 2025.3.26. 承認
877	低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化試験	■心臓血管外科 理事長・主任部長 入江博之 開心術の既往のない、大動脈弁狭窄症のみ治療介入が必要な低リスク患者の術後1年時点におけるあらゆる死因による死亡、脳卒中、再介入の複合評価項目の発生率について外科的大動脈弁置換術(SAVR)が経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVR)に対し非劣性であることを評価する。	第201回 2025.4.23 承認
878	医療DXを活用したがん診療遠隔コンサルシシステムの実証研究	■消化器外科 主任部長 塚田暁 医療DX技術を駆使したがん診療遠隔コンサルシシステムを活用し、市中病院の医師からがん診療連携拠点病院等の医師にがん治療の相談を行い、その有用性を評価することを目的とする。	第201回 2025.4.23 承認
879	【学会発表】 脳血管疾患で入院した患者における早期栄養介入管理加算新設前後での腸管使用の比較	■臨床栄養部 主任 溝渕智美 日本版重症患者の栄養療法ガイドラインでは可及的に入室24時間以内、遅くとも48時間以内の経腸栄養の開始が推奨されている。。当院では、医師・看護師・リハビリスタッフに早期腸管使用の重要性を啓発した。そこで、腸管使用開始時期の推移を調査した。	第201回 2025.4.23 承認
880	【学会発表】 過疎化の進む地方都市における高齢乳癌診療の課題の検討	■乳腺外科 医師 柳川信子 現在高齢者乳癌が増加している。当院で新たに乳癌と診断された方々の年齢や発見契機、臨床病期、治療内容などについて傾向を検討した。	第201回 2025.4.23 承認
881	【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 研究機関、研究分担者の変更	第201回 2025.4.23 承認
882	【No.344にて承認→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 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究の研究計画書(1.6版)の内容変更	第201回 2025.4.23 承認
883	【No.435にて承認→変更申請】 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 研究計画書の改訂	第201回 2025.4.23 承認

884	【No.483 にて承認→変更申請】 慢性腎臓病 (CKD) 合併高トリグリセリ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	■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 201 回 2025. 4. 23 承認
885	【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 研究分担施設の追加、研究分担施設の責任医師変更、体制変更	第 201 回 2025. 4. 23 承認
886	【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 研究分担施設の体制変更	第 201 回 2025. 4. 23 承認
887	【No.572 にて承認→調査変更申請】 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 研究責任者の変更	第 201 回 2025. 4. 23 承認
888	【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 研究計画書の変更 参加施設の研究体制変更	第 201 回 2025. 4. 23 承認
889	【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二十盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (EMPA-AHF)	■循環器内科 部長 細田勇人 4月 CRB 変更 研究分担施設の責任医師所属変更、施設追加	第 201 回 2025. 4. 23 承認
890	【No.787 にて承認→変更申請】 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	■リハビリテーション部 理学療法士 藤山祐二 症例収集期間の延長	第 201 回 2025. 4. 23 承認
891	【迅速】 後天性凝固第5因子欠乏症の凝固阻害抗体のリツキシマブ、大量免疫グロブリン療法による除去療法	■血液内科 科長 砥谷和人 当院で自己免疫性溶血性貧血治療中に早期食道癌が見つかった方。内視鏡的粘膜切除前に、PT, APTT 延長があり、精査の結果、後天性凝固第5因子欠乏症と判明した。自己免疫性溶血性貧血に対して既にステロイド、免疫抑制剤等投与にもかかわらず、また FFP 補充でも PT, APTT 延長が改善しないため、凝固阻害抗体除去のために、ステロイドパルス療法、血漿交換に加えて、リツキシマブ療法、大量免疫グロブリン療法が必要と考えられ、保険適応外使用について申請を行う。	第 202 回 2025. 5. 21 承認 (迅速)
892	手根管症候群から心アミロイドーシスの早期発見 (治療) につなげる	■整形外科 科長 小田和孝 手根管症候群手術症例における滑膜、靱帯組織検査 (病理) は心アミロイドーシスの早期発見、治療に役立つ可能性を調査する	第 203 回 2025. 5. 28 承認
893	肺小細胞がんに対する二次治療以降の化学療法の治療薬としてパクリタキセルの適応外使用	■感染症内科兼感染制御部 部長 石田正之 肺癌の中でも非小細胞癌に比べて、小細胞癌に対する治療の選択肢はまだまだ限られている。二次治療以降の選択治療薬としてパクリタキセルが含まれており、本薬剤は海外のガイドラインでも推奨があり、国内でも多くの施設で使用されている。しかしながらパクリタキセルの添付文書では肺癌の適応は非小細胞性肺癌に限られており、小細胞癌は適応外となる。可能な限り有効と考えられる化学療法を行っていく事が予後の延長につながる事を考え、今回適応外使用の申請を行う。	第 203 回 2025. 5. 28 承認
894	【No.510 にて承認→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 人事異動に伴う研究者等の変更	第 203 回 2025. 5. 28 承認

895	集中治療現場における内科系挿管患者の痛みのコントロールの実際 ー集中治療室経験年数による介入の違いー	■ICU 病棟 看護師 筒井真理愛 ICU に入室する患者は、痛みを含めたさまざまな主訴を医療者に伝えることが困難なことが多いため、鎮痛管理は担当看護師の判断に委ねられる。本研究では看護師経験年数あるいは集中治療室経験年数による鎮痛管理に違いがあるのかどうかを明らかにし、効果的な鎮痛管理のための評価方法および介入方法を結論付けることを目標とする。	第 203 回 2025. 5. 28 承認
896	【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 研究分担施設の追加、研究分担施設の責任医師変更、体制変更、当院の分担医師変更	第 203 回 2025. 5. 28 承認
897	【利益相反確認】 薬剤塗布バルーン (DCB)による PCI を受けた高出血リスク患者における短期 DAPT に関するリアルワールドレジストリ (ALLIANCE II Registry)	■循環器内科 部長 西田幸司 実施許可申請前であるが、事務局より本研究に参加する当院医師の利益相反について自施設での確認を得るため依頼	第 203 回 2025. 5. 28 承認
898	【No.638 にて承認→利益相反確認】 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 事務局より本研究に参加する当院医師の利益相反について自施設での確認を得るため依頼	第 203 回 2025. 5. 28 承認
899	【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 部長 細田勇人 定期報告、疾病等報告	第 203 回 2025. 5. 28 承認
900	【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比較試験 (PEMA-CORE)	■循環器内科 部長 細田勇人 軽微変更、研究分担施設の責任医師変更、分担医師変更、施設名変更、版数	第 203 回 2025. 5. 28 承認
901	【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 研究参加施設の施設名変更、削除 研究参加施設の体制変更	第 203 回 2025. 5. 28 承認
902	神経核内封入体病 (Neuronal Intranuclear Inclusion Disease) に関する全国疫学調査および臨床像の確立 JaNIDS-E(Japanese consortium for Neuronal Intranuclear Inclusion Disease Study-Epidemiology)	■脳神経内科 医員 森本優子 神経核内封入体病は、核内封入体が中枢/末梢神経系および一般臓器の細胞核に広く出現し、様々な程度で神経細胞が脱落する神経変性疾患である。臨床徴候が多様であり生前診断は困難とされてきたが、近年頭部 MRI での特徴的所見が明らかとなり、皮膚生検や遺伝子検査での診断例が増加している。NIID の臨床像・自然歴を明らかにし、疾患概念を確立する。	第 203 回 2025. 5. 28 承認
903	薬剤塗布バルーン (DCB)による PCI を受けた高出血リスク患者における短期 DAPT に関するリアルワールドレジストリ (ALLIANCE II Registry)	■循環器内科 部長 西田幸司 高出血リスク (HBR)症例に対する実臨床 DCB 例の短期 (1ヶ月間)DAPT (抗血小板薬二剤療法)の安全性、有効性についてはまだ検証されていない。そこで、実臨床下で DCB による PCI を受けた患者のうち、HBR で長期 DAPT が望ましくないと判断された患者を対象として、短期 DAPT での出血性イベントと虚血性イベントを合わせた複合エンドポイントの発生頻度が通常 (1~3ヶ月間)の DAPT に比較して非劣性であることを検証する。	第 204 回 2025. 6. 25 承認
904	【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 部長 細田勇人 定期報告の修正、6月 CRB 変更	第 204 回 2025. 6. 25 承認

905	院外心停止患者における Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation(ECPR)に関する多施設後向き観察研究 (SAVEJ III study)	■循環器内科 部長 細田勇人 2013－2018 年のデータを解析した SAVEJ II 研究は多くの研究成果を上げてきたが、現在の実臨床の変化には対応していない。ECPR に関連する他のランダム化比較試験、多施設共同院外心停止レジストリで収集できていない項目や、集中治療室での管理に特化した項目を中心に registry 研究を行うことで、院外心停止患者における ECPR に関する最新の疫学、治療の詳細などについて明らかにする。	第 204 回 2025. 6. 25 承認
906	【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 部長 細田勇人 軽微変更。研究分担施設の責任医師変更、分担医師変更。版数。	第 204 回 2025. 6. 25 承認
907	【No.858 にて承認→変更申請】 末梢動脈疾患に合併した大動脈－腸骨動脈病変に対する経橈骨動脈アプローチと経大腿動脈アプローチによる血管内治療成績の無作為化比較試験 (DREAM study)	■循環器内科 主任部長 關秀一 期間変更、研究体制の変更、研究方法の明確化、研究計画書と同意説明文書の誤記修正と記載整備、版数。	第 204 回 2025. 6. 25 承認
908	【No.717 にて承認→変更申請】 バ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 研究参加施設の体制変更。記載整備。版数。	第 204 回 2025. 6. 25 承認
909	【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 研究参加施設の体制変更。研究計画書の誤記修正・記載整備。	第 204 回 2025. 6. 25 承認
910	急性心不全患者における退院後 180 日以内の再入院と筋肉量減少との関連	■臨床栄養部 部長 宮島功 心不全は再入院率が高く、簡便なリスク評価指標が求められている。本研究では、急性心不全で入院した患者を対象に、下腿周囲長および GLIM 基準による低栄養が退院後 180 日以内の再入院と関連するか検討する。	第 204 回 2025. 6. 25 承認
911	HFVI(High Frequency Variability Index)モニタリングは高齢者人工股関節/人口膝関節手術の術中オピオイド使用量減少に寄与する。	■麻酔科 医師 中谷真大 術中オピオイドの過剰投与は術後悪心・嘔吐やオピオイド誘発性過痛覚、術後せん妄に関連するとされている。HFVI は副交感神経をリアルタイムで解析し術中ストレスや疼痛レベルを数値化した抗侵害受容モニタリングの一種である。HFVI モニターの使用することによりオピオイド使用量を減らすことができるかどうか検討する。	第 204 回 2025. 6. 25 承認
912	【学会発表】 心不全手帳の導入が心不全の再入院へ影響するか	■臨床栄養部 管理栄養士 伊東世奈 高齢者の心不全治療に対して多剤の薬剤内服が必要な重症心不全症例では、退院時の ADL の低下が心不全の再入院の要因と示されている。2018 年より全開始された心不全手帳は心不全の患者に向け、知識の啓蒙や日常生活上の工夫、日々の体調を記録することができる。そこで心不全手帳を導入していた患者と導入していない患者の比較を行い、それが再入院に関わる要因であるのか検討した。	第 204 回 2025. 6. 25 承認
913	【学会発表】 胃切除術後患者における入院中の平均投与量と筋肉量減少の関連	■臨床栄養部 管理栄養士 阿比留祥太 胃切除術後患者における入院中の摂取栄養量と筋肉量変化に関する報告は少ない。そのため胃切除術後患者における摂取栄養量と筋肉量変化について調査する。	第 204 回 2025. 6. 25 承認

914	【学会発表】 人工呼吸器管理患者における下腿周囲長をはじめとした栄養評価の有用性と経腸栄養投与状況に関する調査	■臨床栄養部 管理栄養士 田部大樹 重症な患者では栄養評価方法が確立されておらず、本邦のICUでの栄養投与のプロトコールを実施している施設は少ない。そこで当院ICUに入室した人工呼吸器管理患者を対象とし下腿周囲長をはじめとした身体計測値による栄養評価の妥当性検証と栄養投与のプロトコール確立を目的として本研究を行う。	第204回 2025. 6. 25 承認
915	【学会発表】 心不全患者の握力と入院期間中の食事摂取量と嚥下機能低下の関連の検討	■臨床栄養部 管理栄養士 黒川萌音 嚥下障害は心不全の急性増悪を有する患者の院内死亡率や在院日数、自宅退院への転帰に栄養しているとの報告がありますが、握力と嚥下機能の関連については不明確です。そこで本研究では、心不全患者において入院時の握力が嚥下機能と関連しているか検討することを目的とする。	第204回 2025. 6. 25 承認
916	【学会発表】 薬剤管理サマリーを介した薬剤情報伝達内容の変化に関する調査	■薬剤部 科長 宮崎俊明 入院患者が退院あるいは転院する際の薬剤情報の連携が重要であると考え、当院では退院後あるいは転院先でも切れ目のない薬物療法が行われるよう、薬剤管理サマリーを必要に応じて作成している。薬剤管理サマリーの送付先や記載内容に関する経年的な変化を調査することを本研究の目的とする。	第204回 2025. 6. 25 承認
917	呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築	■呼吸器外科 部長 森山重治 本研究は胸部外科全手術の多施設統一データベースを作成し、胸部外科手術の治療成績について検討できる環境を作る。多施設でデータベースを閲覧・検討できる環境を作り、最終的には胸部外科手術に関する新しいエビデンスを多くの施設で共有することを目的とする。	第205回 2025. 7. 23 承認
918	トロンビン(ヒト)の仮性動脈瘤内投与	■放射線科 部長 細田幸司 仮性動脈瘤の治療法として直接穿刺によるトロンビン注入がある。当院では、年に1, 2回の頻度で投与の実績があり、今まではウシ由来のトロンビン(内視鏡用、モチダ)を使用していたが、アナフィラキシーや抗体産生などの問題があるためヒト由来(ペリグラスト)を使用したい。	第205回 2025. 7. 23 承認
919	薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証:多施設、前向き、無作為化比較試験(SIMPLIFY-DCB trial)	■循環器内科 部長 細田勇人 本研究は、慢性冠症候群患者におけるDCBを用いたPCI成功後のクロビドグレルによる抗血小板薬単剤療法(SAPT)の安全性を、3ヶ月間の抗血小板薬2剤併用療法(DAPT)およびその後のアスピリンによるSAPTと比較することを目的とする。	第205回 2025. 7. 23 承認
920	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンLuminorを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究(POPCORN Type L)	■循環器内科 主任部長 關秀一 本研究は、FPA病変を有するLEAD患者に対し、Luminor DCBを用いたEVTの実臨床における12ヶ月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ことを目的とする。	第205回 2025. 7. 23 承認
921	本邦における脳卒中急性期リハビリテーション診療の現場調査	■脳神経内科 主任部長 細見直永 本研究では、本邦の一次脳卒中センターにおいて、入院後、どのくらいの時期から、どのような内容のリハビリテーションが施行されているか、どのような合併症が生じているのか、といった脳卒中急性期におけるリハビリテーションの実態を調査する。また、得られたデータを用いて、脳卒中急性期におけるリハビリテーションの安全性、有効性を検証する。	第205回 2025. 7. 23 承認
922	【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 部長 細田勇人 定期報告 CRB 変更申請、軽微変更	第205回 2025. 7. 23 承認
923	【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-CPRE)	■循環器内科 部長 細田勇人 定期報告 研究分担施設の分担医師、施設名の変更、利益相反	第205回 2025. 7. 23 承認

924	【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 部長 細田勇人 CRB 変更申請 研究分担施設の体制変更 (分担医師追加・削除)	第 205 回 2025. 7. 23 承認
925	【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 定期報告 研究代表医師の職名変更	第 205 回 2025. 7. 23 承認
926	【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 研究分担施設の施設名称変更、体制変更	第 205 回 2025. 7. 23 承認
927	【No.672 にて承認→有害事象報告】 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 登録病変の再狭窄・血行再建	第 205 回 2025. 7. 23 承認
928	【No.810 にて承認→変更申請】 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 研究参加施設の研究体制の変更 不適合例の報告	第 205 回 2025. 7. 23 承認
929	【No.618 にて承認→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・人工透析内科 部長 吉村和修 研究計画書の改定	第 205 回 2025. 7. 23 承認
930	【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	■腎臓内科・人工透析内科 部長 吉村和修 研究計画書の改定	第 205 回 2025. 7. 23 承認
931	【No.428 にて承認→変更申請】 関節リウマチの治療が骨格筋および内臓脂肪に与える影響の検討	■リウマチ膠原病内科 科長 吉田剛 研究期間の延長	第 205 回 2025. 7. 23 承認
932	【No.489 にて承認→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による検討	■リウマチ膠原病内科 科長 吉田剛 追加症例につき研究期間の延長	第 205 回 2025. 7. 23 承認
933	自己免疫性神経疾患における自己抗体測定と病態の解明に関する前方視的研究	■脳神経内科 医師 森本優子 本邦における自己免疫性脳炎およびその類縁疾患の診断率を向上させ早期診断・治療を実現するために、抗体を早期に測定し、臨床病型ごとの抗体検出率・標的抗原と臨床病型との関係を調査する。	第 205 回 2025. 7. 23 承認
934	高知県立大学看護学部卒業論文 看護研究協力 「地域定着に至る過程で統合失調症患者が精神科訪問看護師に抱く役割期待」	■看護部 看護師長 久保博美 本研究では、統合失調症患者が地域定着に至る段階に応じて、精神科訪問看護師に対して抱く役割期待について明らかにすることを目的とする。	第 206 回 2025. 8. 27 承認
935	【学会発表】 高度癒痕を伴う早期胃癌および delle を伴う消化管間葉系腫瘍 (GIST) に対して Combination of Laparoscopic and Endoscopic Approaches for Neoplasia with non-Exposure Technique (CLEAN-NET) を施行した2例	■消化器内科 科長 梅下仁 CLEAN-NE は、腹腔鏡・内視鏡合同手術 (LECS) 関連手技の一つで、管腔を腹腔内に開放せず全層で最小限の胃局所切除を行う方法である。今回、ESD 困難な高度癒痕を伴う早期胃癌および delle を伴う消化管間葉系腫瘍 (GIST) に対して CLEAN-NET を施行し、安全に施行し得たため報告する。	第 206 回 2025. 8. 27 承認
936	ICU 患者における呼吸困難の有病率とリスク因子に関する多施設共同調査	■看護部 ICU 主任 池澤友朗 呼吸困難は重症患者の 30～50%が経験する重要な症状であり、特に人工呼吸器装着患者では中等度から重症の呼吸困難が多く、死を連想させる恐怖体験となりうる。国内 ICU における人工呼吸器患者の呼吸困難の発生頻度とリスクを明らかにすることを目的とする。	第 206 回 2025. 8. 27 承認

937	外来治療を継続する子育て中のAYA世代女性ががんサバイバーが生活上の困難を乗り越えるプロセス	■看護部 統括看護部長 岡本充子 AYA世代(15歳～39歳まで)のがんサバイバー(がん経験者)は、がん治療を継続しながら、就学、就労、家庭生活など様々な生活上の課題を遂行する上での困難を有している。子育て中の女性がんサバイバーは、子どもの世話や周囲との関係性など生活上の様々な困難を乗り越える必要があり、それらの困難を乗り越えるプロセスを明らかにすることで、外来治療を継続するための看護支援についての示唆を得たい。	第206回 2025.8.27 承認
938	行動制御最小化プラットフォームを用いた研修の効果に関する検討	■看護部 総合診療センター5階 看護師長 山中俊典 本研究では、「行動制限最小化プラットフォーム」を活用した研修を実施し、その研修が入院患者や医療専門職に与える影響を検討する。	第206回 2025.8.27 承認
939	外来に通院している軽症脳卒中患者の再発予防に向けたセルフマネジメント	■看護部 看護部長 森本志保 脳卒中は主要な死因であり、要介護の大きな要因疾患である。再発予防には食事・運動・服薬管理などのセルフマネジメントが不可欠だが、後遺症や心理的・社会的要因により継続は容易ではない。本研究では、外来通院中の軽症脳卒中患者を対象に、生活習慣の変化や医療者との関わりがセルフマネジメントに及ぼす影響について明らかにする。	第206回 2025.8.27 承認
940	2型糖尿病患者の治療・療養における「慣れ」に至るまでの取り組み	■看護部 看護部長 森本志保 糖尿病患者は、治療・療養を生活習慣に取り込み自己管理することが必要となる。今回の研究では、2型糖尿病患者の療養における「慣れ」に至るまでの取り組みを明らかにし、治療・療養を継続していく患者を支える看護への示唆を得ることを目的とする。	第206回 2025.8.27 承認
941	複雑病変に対する薬剤溶出性バルーン(DCB:Drug Coated Balloon)のみの治療に対する臨床成績評価に関する前向き研究(BEETLE)	■循環器内科 主任部長 關秀一 本研究では、病変長や閉塞長が長い病変に対するDCB単独治療の臨床成績を明らかにするとともに、臨床成績と関連する病変の形態学的特徴を探索することを目的とする。	第206回 2025.8.27 承認
942	【No.858にて承認→変更申請】 末梢動脈疾患に合併した大動脈-腸骨動脈病変に対する経橈骨動脈アプローチと経大腿動脈アプローチによる血管内治療成績の無作為化比較試験(DREAM study)	■循環器内科 主任部長 關秀一 研究計画書と同意説明文書の誤記修正と記載整備	第206回 2025.8.27 承認
943	【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 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	第206回 2025.8.27 承認
944	【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	■腎臓内科・人工透析内科 部長 吉村和修 研究計画書改定、研究体制変更	第206回 2025.8.27 承認
945	【No.921にて承認→変更申請】 本邦における脳卒中急性期リハビリテーション診療の現場調査	■脳神経内科 主任部長 細見直永 研究計画書の変更	第206回 2025.8.27 承認
946	【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 (SCREENINFG RNF213)	■循環器内科 部長 細田勇人 研究計画書、説明同意文書の変更 当院の研究体制変更	第206回 2025.8.27 承認
947	【No.919にて承認→変更申請】 薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板単剤療法の安全性検証:多施設、前向き、無作為化比較試験(SIMPLIFY-DCB trial)	■循環器内科 部長 細田勇人 研究計画書、同意説明文書の変更	第206回 2025.8.27 承認

948	【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 部長 細田勇人 研究体制の変更 参加施設一覧	第 206 回 2025. 8. 27 承認
949	【No.903 にて承認→変更申請】 薬剤塗布バルーン (DCB) による PCI を受けた高出血リスク患者における短期 DAPT に関するリアルワールドレジストリ (ALLIANCE II Registry)	■循環器内科 部長 西田幸司 研究体制の変更	第 206 回 2025. 8. 27 承認
950	災害発生時の被災地における支援者被災者間のハラスメント事案に関する調査と研究	■救急科 部長 井原則之 大規模災害時には、医療従事者や被災住民に対する不適切な言動や要求が発生し、心身の負担を増大させることがある。本研究では、これを「災害 (医療) ハラスメント」と定義し、その実態を明らかにする。	第 206 回 2025. 8. 27 承認
951	特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査	■整形外科 主任部長 西井幸信 特発性大腿骨頭壊死症は明らかな基礎疾患がないにも関わらず大腿骨頭が阻血性壊死に陥って破壊され、股関節機能が失われる難治性疾患である。厚生労働省の調査研究班が過去 5 回全国調査を実施、様々な臨床医学的特性を明らかにした。その後約 10 年経過したことから、病態解明やより良い治療法につなげるため最新情報を把握することを目的に、前回と同じ手法での全国調査を計画した。	第 207 回 2025. 9. 24 承認
952	【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心室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 内科顧問 深谷眞彦 研究計画書改訂 オプアウト文書改訂	第 207 回 2025. 9. 24 承認
953	【No. 810 にて承認→変更申請、不適合報告書】 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 臨床研究法改正に伴う名称変更と記載整備 当院を含む研究参加施設の研究体制の変更、施設追加 不適合・疾病等報告	第 207 回 2025. 9. 24 承認
954	【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 部長 細田勇人 研究分担施設の分担医師変更、施設名変更、責任医師の役職変更、利益相反 版数、軽微変更	第 207 回 2025. 9. 24 承認
955	【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 研究分担施設の分担医師変更、施設名変更、責任医師の役職変更、利益相反 版数、軽微変更	第 207 回 2025. 9. 24 承認
956	【No. 919 にて承認→変更申請】 コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験 (SIMPLIFY-DCB trial)	■循環器内科 部長 細田勇人 研究分担施設の追加に伴う記載整備、利益相反関係の追加 版数、研究計画書、同意説明文書	第 207 回 2025. 9. 24 承認
857	【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	■腎臓内科・人工透析内科 部長 吉村和修 〈主な変更〉 研究計画書改訂 〈重大な不適合報告の医療機関の管理者へ報告〉 あやまって腎移植を受けた患者を登録していた。 再発防止→登録の際には 2 名以上の研究分担者で確認することが決定。	第 207 回 2025. 9. 24 承認
958	【No. 618 にて承認→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・人工透析内科 部長 吉村和修 研究計画書改訂	第 207 回 2025. 9. 24 承認

959	【学会発表】 新型コロナウイルスによる劇症型心筋炎で1年後に再発がみられた症例	■循環器内科 内科顧問 土居義典 新型コロナウイルス感染を契機として劇症型心筋炎を発症した37才男性を救命したが、入院中に肝細胞癌が発見され肝部分切除を行った。その後再発がみられたため複数回の肝動脈化学塞栓術を行った。1年後に再び心原性ショックを伴った劇症型心筋炎を発症した。担癌患者における免疫機能の変化が劇症型心筋炎の発症に関与した可能性が推定された。日本循環器学会、米国心臓病学会年次集会にて発表を予定している。	第207回 2025.9.24 承認
960	高齢心不全患者におけるA Iを用いた自動フレイル判定結果を規定する臨床因子の検討	■循環器内科 部長 細田勇人 医師主導型治験「高齢心不全患者におけるFrailty finderの性能検証試験 (FF01-01)」では、スマートフォンで撮影した慢性心不全患者の動画でClinical Feailty Scale (CFS)を自動算出するアプリケーションを用いて2025年3月までに目標症例数の登録を完了した。本研究では自動算出されたフレイル値と詳細な患者背景と統合することで高齢心不全患者のフレイルの病態解明や介入ポイントの探索を目的とする。	第208回 2025.10.29 承認
961	【No. 919にて承認→変更申請】 薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験 (SIMPLIFY-DCB trial)	■循環器内科 部長 細田勇人 研究分担施設の追加 版数	第208回 2025.10.29 承認
962	狭小大動脈弁位生体弁（外巻き弁）の機能不全に対するメーカー推奨外の経カテーテル大動脈弁留置術 (TAV in SAV)	■ 循環器内科 部長 中岡洋子 重度の大動脈弁位生体弁機能不全に対して、再開胸による生体弁の摘出および新規弁の留置術、もしくはTAVIによる治療 (TAV in SAV)が行われている。TAV in SAVは再開胸によるリスクが高い症例で選択される	第208回 2025.10.29 承認
963	【No. 358にて承認→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-PVAD)	■循環器内科 院長 川井和哉 調査期間延長 インペラ部会委員メンバー変更 倫理指針改定に伴う本研究が遵守する指針等記載欄の文言の変更 他	第208回 2025.10.29 承認
964	【No. 897にて承認→変更申請】 薬剤塗布バルーン (DCB) によるPCIを受けた高出血リスク患者における短期DAPTに関するリアルワールドレジストリ (ALLIANCE II Registry)	■ 循環器内科 部長 西田幸司 記載整備 版数	第208回 2025.10.29 承認
965	【No. 202にて承認→終了報告】 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 終了報告	第208回 2025.10.29 承認
966	【No. 435にて承認→定期報告】 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 定期報告	第208回 2025.10.29 承認
967	Alliance for Revolution and Interventional Cardiology Advancement (ARJA2025)のライブデモンストレーション開催について	■循環器内科 主任部長 關秀一 ARIAでは、患者により良い医療を提供するための技術の向上と教育を目的に、インターベンション治療の状況をライブ配信し、参加専門医とともに最良の治療法を検討するライブデモンストレーションを行っている。	第208回 2025.10.29 承認
968	【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 研究計画書の変更	第208回 2025.10.29 承認

969	入退院を繰り返す心不全患者と共に生活する家族の家族マネジメント	■地域医療連携センター 看護師長 山本詩帆 入退院を繰り返す心不全患者と共に生活する家族が、病者の心不全の進行を予防し療養管理と家族生活の安定のために行っている意図的な行動や主体的な取り組み（家族マネジメント）について明らかにすることを目的とする。	第 208 回 2025. 10. 29 承認
970	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術における膀胱損傷回避のための術中 indocyanin green (ICG) 膀胱造影	■消化器外科 医師 田中智規 膀胱脱出を伴う鼠径ヘルニアの症例では、術中に膀胱を誤認して損傷するリスクがある（最大約 12%）。膀胱損傷回避のため術中に ICG を膀胱内注入し、近赤外蛍光で可視化することで膀胱の輪郭を同定し、安全な手術が可能であった報告が見られる。術式に関しては従来の TAPP 法に従う。全例に麻酔導入後に膀胱留置カテーテルを留置する。	第 208 回 2025. 10. 29 承認
971	【No. 858 にて承認→変更申請】 末梢動脈疾患に合併した大動脈-腸骨動脈病変に対する経橈骨動脈アプローチと経大腿動脈アプローチによる血管内治療成績の無作為化比較試験 (DREAM study)	■循環器内科 主任部長 關秀一 研究計画書の誤記修正と追記	第 208 回 2025. 10. 29 承認
972	【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 胃腸・部長 川井和哉 研究分担施設の体制変更	第 208 回 2025. 10. 29 承認
973	【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 部長 細田勇人 10 月 CRB 変更	第 208 回 2025. 10. 29 承認
974	【学会発表】 重度の脳室炎を伴う脳膿瘍に対して神経内視鏡下脳室洗浄術を施行した 1 例	■脳神経外科 部長 林悟 脳室炎に対する神経内視鏡下脳室洗浄術の有効性が近年報告されているが、まだ報告例は少なく当院での経験症例について報告する。	第 208 回 2025. 10. 29 承認
975	【学会発表】 頭皮冷却法施行中に生じた有害事象に対する薬剤使用状況調査	■薬剤部 薬剤師 坂口ともみ 化学療法誘発脱毛への対応として頭皮冷却装置を導入し、アントラサイクリン系薬剤やドセタキセル投与を受ける乳癌患者を対象に使用している。当院で頭皮冷却装置を使用した患者を対象に有害事象への対処薬の投与状況ならびに有効性を検証する。	第 208 回 2025. 10. 29 承認
976	【学会発表】 アンデキサネットアルファの使用状況から考える医療従事者への薬剤情報提示に関する患者教育の重要性	■薬剤部 薬剤師 堀見野々子 直接作用型経口抗凝固薬 (DOAC) の中和剤であるアンデキサネットアルファが 2022 年 6 月に当院で採用された。以降、必要時に速やかに使用できる体制を整備しているが、医師が DOAC 内服患者であることを把握するのに時間を要すると投与の遅れにつながると考えられる。このため、救急搬送時に医師が DOAC を含めた処方内容を把握するために使用した情報源および把握までに要した時間を調査することで、DOAC 服用患者の薬剤情報に関する重要性を評価することを目的とする。	第 208 回 2025. 10. 29 承認
977	【学会発表】 薬物過量服薬患者に対する救急医療と精神科的アプローチにおける薬剤師の役割の検討	■薬剤部 薬剤師 田上浩子 薬物過量服薬患者は急性期対応として当院救命救急センター (ER) で治療を受け、状態が安定すれば、精神疾患を背景に持つ場合は当院精神科へ転科して治療継続となることがある。ER での急性期対応ならびに精神科での治療や薬剤師の介入状況を調査することで、薬物過量服薬患者に対する薬剤師の介入がどのような影響をもたらすのかを明らかにする。	第 208 回 2025. 10. 29 承認

978	Evolut FX+留置後の冠動脈アクセスの可能性に関する研究	■心臓血管外科 科長 田井龍太 Evolut FX+および従来の Evolut FX を用いた TAVI 後、冠動脈へのアクセスの難易度を術後 CT にて比較、評価することを目的とする。本研究により冠動脈アクセスの可能性が評価されることにより、治療の選択肢を増やす意義があると考えられる。	第 208 回 2025. 10. 29 承認
979	急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究: CLEAR-Myocarditis	■循環器内科 主任部長 關秀一 急性心筋炎の罹患率は診断率の向上により増えたといわれているが、その疾病頻度の低さのために病態の解明や治療法の確立が進んでいない。症例蓄積が困難であることが同領域の研究が進まない一因となっている。本研究では全国施設から症例登録を行い大規模レジストリの構築を行うことを目的とする。それにより急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索を行う。	第 209 回 2025. 11. 26 承認
980	成人市中発症肺炎 (COP) における肺炎球菌性肺炎の疫学研究 (Japan Pneumococcal Vaccine Effectiveness study; J-PAVE study-2)	■感染症内科 部長 石田正之 これまで先行研究の APSG-J 研究で日本の市中発症肺炎 (COP) の疫学を、肺炎で最も多い原因である肺炎球菌に関して、ワクチンの定期接種化に伴う血清型の変化を J-PAVE 研究で報告を行った。今回はこれらの解析をより拡大し、肺炎球菌の血清型データを解析するとともに、地域単位での肺炎の疫学解析を行うことで、今後の日本の肺炎対策への検討を行う。	第 209 回 2025. 11. 26 承認
981	【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 疾病報告、名称変更	第 209 回 2025. 11. 26 承認
982	【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 研究計画書、研究体制の変更	第 209 回 2025. 11. 26 承認
983	【No.810 にて承認→変更申請】 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 細田勇人 研究責任者変更、 不適合の報告 疾病等報告	第 209 回 2025. 11. 26 承認
984	【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 部長 細田勇人 研究体制の変更	第 209 回 2025. 11. 26 承認
985	【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	■腎臓内科・人工透析内科 部長 吉村和修 研究計画書改訂 不適合報告の医療機関の管理者への報告	第 209 回 2025. 11. 26 承認
986	【No.246 にて承認→変更申請】 日本心血管介入治療学会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 当院で登録している J-EVT レジストリの情報を新たな目的で使用するため	第 210 回 2025. 12. 24 承認
987	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 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)	第 210 回 2025. 12. 24 承認
988	【No.638 にて承認→変更申請】 冠動脈疾患に対する薬剤と塗布バルーン (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 (ALLIANCE Registry)	■循環器内科 部長 西田幸司 研究計画書 同意説明文書補遺 3.1 版	第 210 回 2025. 12. 24 承認

989	【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 今井龍一郎 当院の研究責任医師交代 監査責任者の変更 疾病等の報告	第 210 回 2025. 12. 24 承認
990	【No.897 にて承認→変更申請】 薬剤塗布バルーン(DCB)による PCI を受けた高出血リスク 患者における短期 DAPT に関するリアルワールドレジストリ (ALLIANCE II Registry)	■循環器内科 部長 今井龍一郎 研究計画書の変更 当院の研究責任医師交代	第 210 回 2025. 12. 24 承認
991	【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 部長 細田勇人 研究体制の変更	第 210 回 2025. 12. 24 承認
992	【No.810 にて承認→変更申請】 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	■循環器内科 部長 細田勇人 研究計画の変更、本研究の安全性に関わる報告	第 210 回 2025. 12. 24 承認
993	【No.919 にて承認→変更申請】 薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インター ベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証:多施設、 前向き、無作為化比較試験 (SIMPLIFY-DCB trial)	■循環器内科 部長 細田勇人 研究計画書、同意説明文書の変更	第 210 回 2025. 12. 24 承認
994	【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 部長 細田勇人 研究計画書の変更	第 210 回 2025. 12. 24 承認
995	【No.475 にて承認→変更申請】 J-AB2022 (カテーテルアブレーション全国症例登録研究)	■不整脈科 部長 三戸森児 研究計画書の変更 データの二次利用の可否について	第 210 回 2025. 12. 24 承認
996	【No.232 にて承認→終了報告】 J-AB (カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト)	■不整脈科 部長 三戸森児 2022 年よりデータ入力は J-AB2022 の方で行っており、 J-AB の方は終了とする。	第 210 回 2025. 12. 24 承認
997	【学会発表】 心不全薬剤チェックリストの運用評価	■薬剤部 薬剤師 丸岡由貴 当院では 2024 年 9 月より心不全標準治療薬の導入率向上と 未導入理由の明確化を目的に心不全薬剤チェックリストの作 成・運用を開始している。今回心不全薬剤チェックリスト運用開 始前後で心不全の標準治療薬の導入状況、導入困難理由を 調査し、心不全薬剤チェックリストの運用が有用か評価した。	第 210 回 2025. 12. 24 承認
998	【学会発表】 化学療法誘発脱毛に対する頭皮冷却法の効果の検討	■看護部/乳腺センター 看護師長 藤原ミキ 化学療法による脱毛は苦痛度が高い副作用であり、乳がん患 者においては苦痛のトップとなっている。化学療法誘発脱毛の 抑制のため、当院では希望者に頭皮冷却装置 (Paxman Scalp Cooling System 以下、SC)を使用している。SCの使用効果に つき後方視的に検討した。	第 210 回 2025. 12. 24 承認
999	パフォーマンスステータス(PS)3-4 未治療上皮成長因子受 容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対す る、ゲフィチニブとオシメルチニブを比較する多施設共同 後ろ向き研究	■感染症内科 部長 石田正之 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対しては EGFR- チロシンキナーゼインヒビター (TKI)が有効で、全身状態の悪い 患者さんにもその効果が期待されます。第3世代の TKI である オシメルチニブは従来の TKI (ゲフィチニブなど)に比べ、高い 効果と少ない副作用が報告されているが、PS の悪い患者群に おける有用性はわかっていない。全身状態の特に悪い PS3-4 の EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチ ニブと オシメルチニブをの効果、副作用を比較検討するため、 本研究を計画した。	第 210 回 2025. 12. 24 承認