

倫理委員会

学術担当理事 土居 義典

委員会メンバー

土居義典（委員長）・浜重直久（副委員長）・北村龍彦・山崎正博・寺田文彦・山崎啓嗣・西本奈加・岡本充子・尾原喜美子（外部委員）・井上正隆（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

2020年の倫理委員会は第131回から第143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
337	関節リウマチ患者のサルコペニア診断における、骨格筋超音波検査の有用性の検討	■リウマチ膠原病内科 科長 吉田 剛 サルコペニアの診断およびサルコペニアを生じる病態の鑑別において、超音波検査による筋肉の量と質の評価が有用であるかを検討する	第131回 2020.1.29 承認
338	【No.246, No.264:変更】 日本心血管インターベンション治療学会登録データを用いた総合的解析	■循環器内科 主任部長 川井和哉 第110回, No246, 第114回, No264で承認を受けた研究の変更	第131回 2020.1.29 承認
339	MRA, CTAをskipして単純CTのみで行う血栓回収術(SCIP法:Swift CT and Immediate Puncture)の検討(第45回日本脳卒中学会総会)	■脳神経外科 科長 西本陽央 近年PACS viewer上でthin slice画像を迅速に再構築することが可能となり、HVSの検出率が向上した。MRIやCTAをskipして血栓回収術を行っており、その有効性、安全性を報告する。	第131回 2020.1.29 承認
340	【No153, No306:変更】 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	■リウマチ・膠原病内科 部長 公文 義雄 第124回, No315で承認をうけた研究の変更。 承認共同研究医師の確定、研究実施計画書の完成、参考文献の追加	第131回 2020.1.29 承認
341	【No.232, No.263:変更】 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB Japan Ablation)	■循環器内科 部長 深谷 眞彦 第105回, No220で承認をうけた研究の全体目標症例数未達による当院目標症例数追加に伴う期間の延長、追加患者数。	第131回 20.1.29 承認
342	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)	■呼吸器内科兼感染症内科 部長 石田正之 肺炎球菌性肺炎の疫学研究(J-PAVE study2)で研究を行って解析をより拡大し、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事で今後の日本の肺炎対策への検討を行う。	第131回 2020.1.29 承認
343	演題名:当院でIVR治療を施行した異所性静脈瘤症例の検討	■消化器内科 主任部長 栄枝 弘司 肝臓学会より今回の演題は研究的側面も有り、院内の倫理委員会の認可が必要とされたため。演題名:当院でIVR治療を施行した異所性静脈瘤症例の検討	第131回 2020.1.29 承認

344	日本整形外科学会症例レジストリ(JOANR)構築に関する研究	■整形外科 統括部長 衣笠 清人 整形外科手術件数は、社会の高齢化の影響を受け増加の一途であるが、全国規模の包括的なレジストリが存在しないため全容が不明のままであるため、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築を目的とする。	第132回 2020.2.5 承認
345	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 主任部長 川井 和哉 IROAD-DPC登録病院において、劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法の有効性について明らかにする。	第133回 2020.2.26 承認
346	【No.153:中止報告】 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	■リウマチ・膠原病内科 部長 公文 義雄 第85回 No.153にて承認された本研究において、実施例数4例のうち、4例が中止となった。	第133回 2020.2.26 承認
347	【No.190:終了報告】 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究(J ^x actly)	■循環器内科 主任部長 川井 和哉 第97回 No.190にて承認された本研究が終了したことを報告する。	第133回 2020.2.26 承認
348	当院で経験したCOVID-19感染症に関しての学会(感染症学会)への症例報告	■呼吸器内科兼感染症内科 部長 石田 正之 現在世界的に流行を認めているCOVID-19感染症は、新たに発見されたウイルスということで、まだその病態など不明な点が多い。今回当院で経験した症例を対外的に発表することで、その病態の解明の一助になると考え、症例の投稿を検討している。	第134回 2020.3.25 承認
349	気分障害診療実態(病名、併存症、薬物治療)調査	■システム管理室 主任 濱田 真次 武田薬品工業(株)では19年9月にうつ病治療薬「トリンテリックス錠」の製造販売承認取得に伴い精神科領域での情報提供活動の見直しを検討している。本調査では気分障害の診療実態の把握を目的として対象・方法に示す診療実態の情報収集とそれらの確認・理解に努める。	第134回 2020.3.25 承認
350	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3	■循環器内科 部長 深谷 真彦 日本の洞不全症候群(SSS)の症例を集積してゲノムワイド関連を行いSSSに得意な遺伝子リスクを明らかにし、その結果を既知のAFの遺伝的リスクと比較することでSSSとAFの共通の発症基盤などを解析する。	第135回 2020.4.22 承認
351	【No.149:終了報告】 経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査の終了報告	■循環器内科 主任部長 川井 和哉 第84回 No.149にて承認された本研究が終了したことを報告する。	第135回 2020.4.22 承認
352	心房細動患者における左心房拡大の脳梗塞に及ぼす影響に関する検討	■脳神経内科 部長 細見 直永 近年、左心房拡大の指標としてLAViが使われるようになってきており、左室拡張機能障害診断の基準の1つとして34ml/m ² をカットオフとして採用している。しかしながら、心房細動患者における脳梗塞発症リスクにおけるLAViの基準値は依然決まっておらず、これを検討する目的にて後方視的な検討により解析を行う。	第136回 2020.5.27 承認
353	COVID-19患者へのシクレソニド適応外使用	■感染症内科 部長 石田 正之 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は新たに誕生したウイルスであり、現時点で有効な治療法やワクチンなど予防手段は確立されていない。喘息治療薬であるシクレソニドは有効な治療がない本疾患で、小規模ながら軽症・中等度のCOVID-19での効果が期待できるとの報告が認められています。COVID-19症例に対して、本薬剤の今回適応外使用の申請を行う。	第136回 2020.5.27 承認
354	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討	■感染症内科 部長 石田 正之 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は新たに誕生したウイルスであり、現時点で有効な治療法やワクチンなど予防手段は確立されていない。治療に関しては一部の抗ウイルス薬、抗寄生虫薬、喘息治療薬等で、抗ウイルス作用が期待されている。ファビピラビルなど抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19症例の背景と重症度とその反応性、安全性を迅速に集計して、逐次公表することを	第136回 2020.5.27 承認

		目的とするものです。	
355	当院における後方視的臨床研究の実践および発表	<p>■内科 学術担当理事 土居 義典</p> <p>文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月公表、平成29年2月一部改正)の公表以降、臨床研究の施行およびその発表に際して、各種学会・学術誌から倫理委員会の承認を求められる事例が増えている。今回、従来から行われてきた症例報告や後方視的臨床研究に関しては、これまでと同様に実施および発表できるように包括的な承認を得たい。</p>	第136回 2020.5.27 承認
356	膵癌の術前および術後予後予測因子の臨床応用に向けた前向き臨床試験	<p>■消化器外科 部長 塚田 暁</p> <p>膵癌は手術を行っても再発することも多く、予後予測因子の特定が治療法を選択するために必要と考えられている。本研究の目的は、膵癌組織において予後を正確に予測できるか調査することにある。</p>	第136回 2020.5.27 承認
357	【No.315：変更申請】 過活動膀胱(OAB)患者におけるビバグロン投与の有効性及び安全評価	<p>■泌尿器科 部長 佐竹 宏文</p> <p>第124回 No315にて承認された本研究の研究期間、研究対象施設の追加、共同研究医師の追加。</p>	第136回 2020.5.27 承認
358	【No.261：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	<p>■循環器内科 主任部長 川井 和哉</p> <p>使用成績調査の症例登録終了に伴い、実施組織変更、電子的データシステム変更、調査期間延長、その他変更した。</p>	第137回 2020.6.24
359	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)	<p>■循環器内科 部長 深谷 眞彦</p> <p>我が国における心臓植込み型デバイスによる治療の現状(施設数、術者数、疾患分類、合併症の割合等)を把握することにより、心臓植込みデバイスの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指す。</p>	第137回 2020.6.24
360	【No.174：終了報告】 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 A11 Nippon AF In Eldery Registry (ANAFIE Registry)	<p>■循環器内科 部長 深谷 眞彦</p> <p>第93回委員会にて承認された本研究が2020年6月をもって終了した。</p>	第137回 2020.6.24
361	【No.266：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	<p>■臨床栄養部 部長 宮島 功</p> <p>新型コロナウイルス感染症の発生により、PCR検査は全血を用いてRNA抽出の解析を中止し、それに伴い採血量をmlに変更。mRNA発現をRT-PCR法による解析の代わりに血清中のsCD279を測定してPD-1分子の発現量とする。</p>	第137回 2020.6.24
362	【No.312：終了報告】 非弁膜症性心房細動(NVAF)患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)の服薬アドヒアランスの実態調査	<p>■薬剤部 薬局長 筒井 由佳</p> <p>第124回委員会にて承認された本研究が2020年6月をもって終了した。</p>	第137回 2020.6.24
363	【No.223：変更申請】 悪性腫瘍を合併する脳梗塞患者の予後関連因子の検討	<p>■脳神経内科 部長 葛目 大輔</p> <p>調査期間の延長、症例数の変更、オプトアウトによる症例登録に変更等</p>	第138回 2020.7.29
364	稀少な呼吸器疾患の診療実態及び診療の有用性を明らかにするために前向き観察研究(CS-Lung Rate)	<p>■呼吸器内科 部長 石田 正之</p> <p>低頻度の稀少疾患においては、症例集積が困難であり、エビデンスの構築は簡単ではない。稀少な呼吸器疾患症例を登録し、診療実態を観察し、実地診療における経過や治療の有用性等を明らかにする。</p>	第138回 2020.7.29
365	ケミカルアブレーション	<p>■循環器内科 部長 三戸 森児</p> <p>肺静脈隔離後の再発例において、マーシャル静脈へのケミカルアブレーションを併用し再発を抑制する術。</p>	第138回 2020.7.29
366	【No.287：変更申請】 内科系医療技術負荷度調査	<p>■循環器内科 主任部長 川井 和哉</p> <p>第105回委員会にて承認された本研究の実施期間延長、および、研究実施計画書の一部変更</p>	第138回 2020.7.29
367	くも膜下出血に合併する“たこつぼ症候群”の頻度と特徴	<p>■内科 学術担当理事 土居 義典</p> <p>論文投稿予定の学術誌の規定による審査</p>	第138回 2020.7.29

368	80歳台および90歳台高齢者の“たこつぼ症候群”	■内科 学術担当理事 土居 義典 論文投稿予定の学術誌の規定による審査	第138回 2020.7.29
369	心房細動合併症の肥大型心筋症における脳塞栓予防	■内科 学術担当理事 土居 義典 論文投稿予定の学術誌の規定による審査	第138回 2020.7.29
370	【No.202：変更申請】 Corrona 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 第99回委員会にて承認された本研究の目標総被検者数の変更。JAF 阻害薬及びTNF 生物学的製剤群、それぞれ800名、比を1：1を目標とし、目標被検者数は2600名とする。	第139回 2020.8.26
371	森林環境音は集中治療室でのせん妄発生を予防できるか	■麻酔科 科長 杉本 健太郎 森林環境音が集中治療室でのせん妄発生を予防できるかどうかを検討する。当院HCUでICDSCを用いてせん妄の評価を行う。	第139回 2020.8.26
372	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究	■脳神経外科 部長 林 悟 脳卒中とCOVID-19の関連は限られた報告しかないのが現状である。COVID-19陽性例の脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的とする。	第139回 2020.8.26
373	大腸鋸歯状病変の臨床病理学的検討	■消化器内科 主任部長 栄枝 弘司 内視鏡治療を施行した大腸鋸歯状病変について臨床病理学的に検討し、その特徴を明らかに内視鏡所見と病理組織を用いたretrospectiveな臨床研究。	第139回 2020.8.26
374	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究	■呼吸器内科 部長 石田 正之 WebベースのMDD診断と診断オントロジーを使用して、間質性肺炎の各疾患の相対的罹患率を調査し、臨床アウトカム予測モデルを作成する。	第139回 2020.8.26
375	院内特殊製剤調製について （製剤名：モーブ軟膏）	■薬剤部 部長 筒井 由佳 院内特殊製剤クラスⅡに分類されるため	第140回 2020.9.30
376	【No.231：変更申請】 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（Xience VTM）とシロリムス溶出性ステント（Cypher SelectTM+）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	■循環器内科 主任部長 川井 和哉 第106回委員会にて承認された本研究の研究計画書の改定	第140回 2020.9.30
377	高齢社会である高知県における椎骨脳底動脈解離の実態研究	■脳神経外科 部長 林 悟 若者に多いと言われている頭蓋内椎骨脳底動脈解離を調査し、高知県ほぼ全数の中でも高齢者の頭蓋内椎骨脳底動脈解離の臨床的特徴を把握する。	第140回 2020.9.30
378	頭蓋内動脈に対する冠動脈ステント留置	■脳神経外科 科長 西本 陽央 急性期脳梗塞に対する血管内再開通療法時、あるいは慢性頭蓋内動脈狭窄に対する血管形成術時に解離や血栓性の再閉塞により、緊急避難的ステント留置を余儀なくされる場合、冠動脈用ステント（Integrity, ULTI-LINK）を今後使用できるよう許可を得たい。	第140回 2020.9.30
379	脳血管内治療時の急性血栓合併症に対するプラスグレル適用外使用	■脳血管外科 科長 西本 陽央 急性期脳梗塞に対する血管内再開通療法時、バルーン血管形成術やステント留置を余儀なくされることがある。通常アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾールをloading doseで使用して対応しているが、耐性の問題もあり、血栓が消失しない場合も多い。緊急避難的にプラスグレルの投与が過去に複数回行われており、他に方法がない場合の緊急避難的処置として許可を得たい。	第140回 2020.9.30
380	血管塞栓術に対するNBCA（N-butyl-2-cyanoacrylate：ヒストアクリル）とリポドールの血管内投与	■脳神経外科 科長 西本 陽央 NBCAは血管奇形の塞栓、腫瘍塞栓、外傷等による血管損傷に対する緊急止血術時に液体塞栓物質として広く用いられている。当院でも脳神経外科、放射線科において日常的に使用しているが、適用外使用であり、今後の使用継続にあたっての許可を得た	第140回 2020.9.30

		い。	
381	【No.151：変更申請】 破裂脳動脈瘤、解離性脳動脈瘤に対する血管再建機器（ステント）の適用外使用	■脳神経外科 科長 西本 陽央 コイル塞栓術は、ワイドネック型や解離性動脈瘤では困難な場合も多い。このような動脈瘤に対してはステントを正常に留置した状態で瘤内にコイルを留置する「ステントアシストテクニック」を用いることで治療可能になる場合がある。No151にて承認済みであるが、新たに2種類のステントが使用可能となった。	第140回 2020.9.30
382	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	■呼吸器内科 部長 石田 正之 特発性間質性肺炎（IIPs）は、原因不明の間質性肺疾患（ILD）群の総称で9つの疾患に分類され、それぞれ治療方針や予後が大きく異なる。診断の補助や予後層別化に有用なバイオマーカーも確立していない。今回IIPs患者の前向き登録を行う事でクリニカルエクセクションを解明する。	第140回 2020.9.30
383	COVID-19後遺症に関する実態調査（中等度Ⅱ以上対象）	■呼吸器内科 部長 石田 正之 COVID-19の回復症例のその後の経過について実態調査を実施し、後遺症とその予後因子を把握するため前向き研究を行う。	第140回 2020.9.30
384	【No.296：変更申請】 大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するバクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究（CAPSICUM Registry）	■循環器内科 部長 関 秀一 参加施設の研究責任者の異動に伴う研究計画書および説明文書内の「参加施設および研究責任者」の修正	第141回 2020.10.28
385	Alliance for Revolution and Interventional Cardiology Advancement（ARIA）2020のライブデモンストラーションの開催承認について	■循環器内科 主任部長 川井 和哉 2020年11月20日～22日に「Alliance for Revolution and Interventional Cardiology Advancement2020」がWEBで開催され、会期中にPCI・EVTならびにアブレーションのビデオライブデモンストラーションを行う	第141回 2020.10.28
386	5年経過で著明に増大した胃型腺腫（幽門腺腺腫）の一例	■消化器内科 科長 北岡 真由子 当院で経験した胃型腺腫（幽門腺腺腫）の症例報告	第142回 2020.11.25
387	【No.327：変更申請】 冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	■循環器内科 部長 関 秀一 研究期間、症例登録期間、参加施設追加、削除、研究責任者変更改定のため	第142回 2020.11.25
388	【No.378：変更申請】 頭蓋内動脈に対する冠動脈ステント、脳動脈瘤コイル塞栓支援用ステント留置	■脳神経外科 科長 西本 陽央 No378で承認された冠動脈用ステントMULTI-LINKが製造中止となったため他の製品へ変更する。	第143回 2020.12.23
389	Penumbra システム使用実態調査	■脳神経外科 科長 西本陽央 日本国内におけるPenumbra システムの臨床使用実態下における本製品の安全性と有効性及び適正や使用方法に関する調査を行い評価する。	第143回 2020.12.23
390	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P2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究（Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-3 STOPDAPT-3）	■循環器内科 部長 西田 幸司 XIENCE™を用いたPCIが施行された、HBR患者またはACS患者を、アスピリン非投与群（プラスグレル単剤）と1ヵ月DAPT群に無作為に割り付け、ステント留置1ヵ月後・1年後の心血管/出血イベントの発生率を比較する。	第143回 2020.12.23
391	新規疾患：TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究	■糖尿病・リウマチ科 科長 吉田 剛 TAFRO症候群は2010年に日本より初めて報告された新しい疾患である。本研究は患者診察と治療の実態を把握し、診療指針の確立などを目指し、TAFRO症候群/Castleman病の分類や疾患概念の作成を目的とする。	第143回 2020.12.23

392	Kochi Live in Chikamori	<p>■循環器内科 主任部長 川井 和哉 高知県内の Intervention 治療を行っている施設を中心に、WEB での Online Live Demonstration を実施することで、最新の術式や見識を深める機会を提供する。</p>	第 143 回 2020.12.23
393	COVID-19 患者へのトシリズマブ適応外使用	<p>■感染症内科 部長 石田 正之 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の治療に関してはレムデシビルやデキサメタゾンが治療薬として承認されている。関節リウマチに適応を持つトシリズマブは中等～重症 COVID-19 での効果が期待できるとの報告がある。</p>	第 143 回 2020.12.23
394	COVID-19 患者へのナファモスタットメシル酸塩適応外使用	<p>■感染症内科 部長 石田 正之 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の治療に関してはレムデシビルやデキサメタゾンが治療薬として承認されている。DIC などに適応をもつナファモスタットメシル酸塩は重症 COVID-19 に対して、アビガンと併用で効果が期待できるとの報告がある。</p>	第 143 回 2020.12.23