

平成30年度 国立病院機構弘前病院研究倫理委員会 研究概要

委員会審議 平成30年4月17日

申請者	前 産婦人科医師	淵之上 康平
30-1	卵巣妊娠を合併した子宮内外同時妊娠の一例	
研究の概要	子宮内外同時妊娠は3万例に1例という極めて稀な疾患である。その多くは卵管妊娠を合併したもので、卵巣妊娠を合併したは6%に過ぎない。今回、卵巣妊娠を合併した子宮内外同時妊娠の症例を経験したので、文献的考察を加えて論文として症例報告をすることを目的とした。	
判定	承認	

委員会審議 平成30年5月23日

申請者	消化器・血液内科医師	山口 公平
30-2	レナリドミド不耐容再発・治療抵抗性移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法の有効性を検証する第Ⅱ相臨床研究	
研究の概要	レナリドミド不耐容再発・治療抵抗性の移植非適応多発性骨髄腫の被験者においてElotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法(ELd療法)を行い、その有効性と安全性を検討する(第Ⅱ相試験)。	
判定	承認	

委員会審議 平成30年5月23日

申請者	臨床研究部長	石黒 陽
30-3	自己炎症性疾患特異的iPSC細胞の培養ストックの作成及び分化誘導	
研究の概要	疾患由来ヒトiPS細胞は世界各国の研究機関で無数の細胞株が樹立されており、培養の方法も樹立機関によってさまざまである。ヒトの場合、近交系マウスなどと異なり遺伝的バックグラウンドが多様であり、細胞株間で増殖速度や分化しやすさなどの性質が異なることが知られている。医療や創薬産業での利用をめざして、樹立・培養方法・分化誘導方法などの標準化を進めるための活動が活発に行われている。今回、NHOにおける『疾患特異的iPS細胞作製研究基盤支援整備研究』に基づき、NHO施設から提供された体組織を用いて京都大学iPS細胞研究所Center for iPS Cell Research and Application(CiRA)が作製した疾患特異的iPS細胞を用い、CiRAでの培養法に基づきiPSCの継代、増殖、培養ストックの作成を行う。自己炎症性疾患のなかでも病型、病変の違いに着目し、病態解析、疾患特異的マーカーの検索を目的とする。	
判定	承認	

委員会審議 平成30年6月13日

申請者	臨床研究部長	石黒 陽
30-4	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験Progress Study 2	
研究の概要	平成30年3月12日付承認された、標記研究課題に係る一部変更。	
判定	承認	

委員会審議 平成30年6月27日

申請者	泌尿器科医師	成田 拓磨
30-5	腎泌尿器疾患の糖鎖構造変化の解析研究	
研究の概要	<p>本研究は腎泌尿器科疾患（良性腫瘍、悪性腫瘍、腎不全、尿路感染症）の発病に関わる糖鎖を調べることにより原因・病態を明らかにし、病気の予防や早期治療に結びつけようとするものである。</p> <p>糖鎖とは細胞の表面に出ている糖の鎖であり、細胞同士の会話のために必要な情報伝達を行っており、生体の免疫や発生に深く関わっている非常に重要な分子と考えられている。しかし、その複雑さゆえ解析が容易でなく、今後の更なる研究が必要な分野である。本研究では、提供いただいた血液・尿を用いて糖鎖の違いを解析し、病気の人に起こりやすい糖鎖変化の頻度や、治療への反応や副作用の程度の違いや治療成績との関係を調査する。この研究によって、腎泌尿器科疾患の診断や予防、一人一人に最も適した治療を行うことに役立てることを目的としている。</p>	
判定	承認	

委員会審議 平成30年6月27日

申請者	呼吸器科部長	中川 英之
30-6	EGFR遺伝子変異陽性NSCLCに対するAfatinib/Osimertinib(Tagrisso) 交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験(WJOG10818L) Alt study	
研究の概要	<p>未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する標準治療はオシメルチニブとなることが確実視される。しかし、確たる後治療が無い中でのPFS中央値19ヵ月は十分とは言えない。T790M陽性であればアフアチニブ治療後のオシメルチニブでの治療はベストな治療法である可能性があるが、オシメルチニブがKey drugであると考えると、初回治療をアフアチニブとすると40%程度にしかオシメルチニブを使用できないリスクがある。本試験、アフアチニブ/オシメルチニブ交替療法はふたつのKey drugを100%使用しきれぬメリットがあり、第I相試験では50例中に耐性株の発現も見られなかった。アフアチニブ/オシメルチニブを交互に投与することで、より長い無増悪生存期間を得られる可能性がある。しかし有害事象の多いアフアチニブを、オシメルチニブに加えて使用できるのかという問題もある。有害事象の発現率等を確認しつつ2剤交替療法の効果を確認するため本試験が立案された。</p>	
判定	承認	

申請者	眼科医長	蒔苗 順義
30-7	緑内障治療薬リパスジル点眼液の単独投与による中長期の眼圧下降作用について	
研究の概要	新しい仕組みにより眼圧を下降させる点眼薬が発売された。ROCK阻害という世界初の機序で緑内障を治療する薬剤であり、① 眼圧下降効果の確認、② 従来、使用されている主な緑内障治療薬との効果を比較について、学会発表および論文を投稿する。	
判定	承認	

申請者	手術室看護師	福士 倫代
30-8	手術室看護師の術中評価と患者評価の相違	
研究の概要	<p>手術室看護師は、自分の看護について直接患者から評価をもらう機会が少なく、日々の自分の実施した看護が他の看護師の目に触れにくい環境の中にあり看護を評価されることも少ないと言える。</p> <p>医療の質を向上するための取り組みとして多くの病院では患者アンケート調査を実施しているが、手術室単独の調査をしている文献は少ない。</p> <p>過去の文献では、手術室看護師は、病棟勤務の看護師に比べて患者の生命の安全を守る事に意義を見出す傾向にあり、患者と共にいる事や、患者のニーズ・反応を感じ取ろうという認識が低いとする報告があった。実際、術後訪問で患者から「忙しそうだね。」と言われ、術中、看護師に声をかけられなかったのではないかと考えられる。</p> <p>そこで、手術室看護師の術中評価と患者評価に相違点はないか調査し、問題点を明確にしたいと考えた。この調査を通して、今後の看護の室の向上に繋げることを目的とする。</p>	
判定	承認	

申請者		7階病棟看護師	仙臺谷 志保理
30-9	看取りを経験した看護師が抱える心情－緩和病棟ではない一般病棟の看護師を対象とした質的分析－		
研究の概要	<p>昨年度、当院の4つの病棟に所属する看護師に対し、「看取りを経験した看護師が抱える心情の実態」という研究を行った。</p> <p>看取りに対しネガティブな感情を持つ看護師が多かったが、看護経験年数に関わらず「やりがい」も感じていた。ネガティブな感情になった時の対処として、同期や年齢の近い看護師とは悩みについて話す、悩みをチーム内で共有する機会は少ないという結果になった。看取り後に実際その看護に対しての振り返りの機会は少なく、看護師の心情や葛藤を解決する場がないのが現状であり、看護師がお互いの問題点を話し合い、解決する事で看護力の底上げにもつながると考える。</p> <p>看護に悩みは絶えないのかもしれないが、看取りに対してネガティブな感情だけでなく、少しでも日々の看護に充実感や達成感を感じて次の看護に活かしていく事が、より良い看護の提供につながると思い、今年度は当院7階病棟スタッフに限定し、インタビュー形式で本研究を行う。</p>		
判定	承認		

申請者		3階病棟看護師	竹谷 美咲
30-10	新人教育に対する先輩看護師の認識調査		
研究の概要	<p>新人教育に関する情報共有が不十分であることやプリセプター、さくらナースという役割への理解が不十分なまま新人指導を行っている現状があるのではないかと考えた。</p> <p>新人教育には部署スタッフ全員で教育に携わることが重要であることがわかるが、当院では新人指導についての先行研究はなく現状が明らかになっていない。そこで、3年目以上の看護師を対象に新人教育に対する認識調査をする。</p>		
判定	承認		