

## 【本審査】

番号	議題
R03-001	EGFR-TKIによる肝機能障害の発現予測に対するアルブミン/総ビリルビン (ALBI) スコアの関連性の検討
説明者	薬剤部 薬剤師 有原 大貴
研究概要	肝予備能の評価に使用するALBIスコアがEGFR-TKIによる肝障害の発現・回復の予測に応用できるのではないかと考え研究を計画。EGFR-TKI投与患者を対象に肝障害発現の有無に対する投与前のALBIスコアの関連性をレトロスペクティブに調査することを主目的とし、肝障害発現と既存のリスク因子を含めた調査項目との関連性を調査することも副次目的とする。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-002	免疫チェックポイント阻害剤投与肺癌症例における効果予測栄養/免疫関連バイオマーカーの探索
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	ICIの新たな栄養/免疫関連バイオマーカーを探索する。また、栄養/免疫関連バイオマーカーと栄養/免疫学的指標や、予後・奏功・安全性との関係を探る。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-003	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討 Version 5.0
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	薬剤の追加及び施設責任医師の変更にかかる変更申請。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-004	コロナ禍におけるクラスター発生時の看護師の思いと支援
説明者	看護部 看護部長 成瀬 美恵
研究概要	期間の延長にかかる変更申請。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-005	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究
説明者	心臓血管外科 心臓血管外科部長 笠島 史成
研究概要	研究責任者等の変更にかかる変更申請。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-006	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS) -17
説明者	血液内科 部長 吉尾 伸之
研究概要	期間の変更等にかかる変更申請。
判定結果	承認

## 【遺伝子迅速審査】

番号	議題
R03-007	JALSG CS-17 研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)
説明者	血液内科 部長 吉尾 伸之
研究概要	期間の変更にかかる変更申請。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-008	新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究
説明者	教育研修部 部長 太田 和秀
研究概要	COVID-19における嗅覚障害、味覚障害の発生率、改善率、後遺症によるQOLへの影響を患者さんに対するアンケートと自室で実施可能な嗅覚、味覚検査キットを用いて調査する。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-014	オープンICUにおける鎮痛・鎮静プロトコル導入による看護師の意識変化 ～鎮痛の軽視と過鎮静について～
説明者	中3病棟 看護師 桑田 佳明
研究概要	2020年4月にICUに導入した鎮痛・鎮静プロトコルにつき、オープンICUで導入することで鎮痛の軽視と過鎮静について看護師の意識がどう変化したのかを明らかにすることを目的にして、ICUに勤務している看護師に対しインタビューを行う。そして、インタビューによって得た回答をカテゴリー化し、鎮痛・鎮静プロトコルがどのような影響を及ぼしたかを分析する。
判定結果	条件付き承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-015	日本人濾胞性リンパ腫患者におけるオビヌツズマブのInfusion Related Reaction (IRR) 発現のリスク因子の探索
説明者	薬剤部 副薬剤部長 宮澤 憲治
研究概要	オビヌツズマブはリンパ球B細胞の表面に発現しているCD20抗原に結合することで抗腫瘍効果をあらわすヒト化抗CD20モノクローナル抗体で、濾胞性リンパ腫の治療薬である。オビヌツズマブは国際共同第Ⅲ相試験において、Infusion Reactionの発現率が59.0%と高率であったが、日本人を対象としたオビヌツズマブ投与時のInfusion Related Reaction (IRR) と関連するリスク因子については検討されていないため、日本人を対象としたオビヌツズマブ投与時の安全性に関する後方視的検討とIRR発現リスク因子の探索を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-016	心不全指導に対して看護師が抱いている思い
説明者	南東6病棟 看護師 上田 さら
研究概要	心不全で入退院を繰り返す患者が多い中、患者・家族への指導が行えていない現状があるため、指導に対して日々看護師が抱いている思いを明らかにすることで指導が行えていない理由を明らかにし今後の心不全指導の改善に活かしていく。
判定結果	条件付き承認

番号	議題
R03-017	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (Ver3.0)
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	研究期間の延長にともなう変更申請。
判定結果	承認

番号	議題
R03-019	「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」
説明者	消化器内科 臨床研究部長 加賀谷 尚史
研究概要	文言の調整などにともなう変更申請。
判定結果	承認

## 【本審査】

番号	議題
R03-023	心不全患者のセルフモニタリング能力向上に向けての遠隔看護介入
説明者	南東6病棟 看護師 高田 桜子
研究概要	心不全で自宅療養中の患者の生活習慣の改善や症状の自己管理について、退院後、病棟看護師が電話を用いた遠隔看護介入を行うことで、患者自身の疾病や日々の生活に対する意欲や関心の変化が得られるのかを評価・検討することを目的に研究を実施する。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-024	院外処方箋における疑義照会事前合意プロトコルの利用状況と医師業務軽減効果の調査
説明者	薬剤部 薬剤師 間瀬 広樹
研究概要	研究期間の延長にともなう変更申請。
判定結果	承認

番号	議題
R03-025	周期性四肢関節痛の遺伝子解析
説明者	教育研修部 部長 太田 和秀
研究概要	遺伝性を示す周期性四肢痛をきたしながらも、検査結果、症状が既存の疾患と一致しない原因不明の周期性関節痛をきたす患者に対して、ゲノム解析を行う。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-028	患者確認におけるヒューマンエラーの要因 ～外来看護師の心身分析からみえたもの～
説明者	外来 看護師 谷内 球
研究概要	外来での患者誤認を減少させることを目的として、「繁忙」「慣れ」を感じる場面での患者確認に着目し、繁忙や慣れが看護師の精神的・身体的にどのような影響を及ぼすかを調査・研究を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-029	内服管理フローチャート導入による看護師の内服管理に対する意識変化
説明者	南3病棟 看護師 数寄屋 沙耶
研究概要	内服管理フローチャートを実際に病棟で使用し、看護師の内服管理方法に対する意識や判断能力がどのように変化したかを調査・研究する。
判定結果	承認

番号	議題
R03-030	小児手術において家族が手術室看護師へ求める情報 ～家族の理解度についての実態調査～
説明者	手術室 看護師 白梅 つかさ
研究概要	小児手術において、現行の手術オリエンテーションで子供と家族が理解できているか、十分な情報提供ができていないか明らかにすることを目的に調査・研究を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-031	疼痛による術後せん妄予防の学習前後における看護師の捉え方の比較
説明者	南2病棟 看護師 井村 悠衣
研究概要	術後せん妄予防のための鎮痛薬の使用に経験の差がでないよう、学習会を行い、せん妄と薬物に対する認識の比較を行うことを目的とし、学習会前後にアンケートを実施・分析を行い、看護師の捉え方の比較を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-032	ICD-11導入時の留意点と悪性腫瘍にかかる医療費の組織型別分類の提言
説明者	医療情報管理室 診療情報管理士 山本 真由美
研究概要	DPCデータを利用して、ICD-11を導入する際の留意点を明らかにし、また悪性腫瘍の組織型による医療費の実態を明らかにし、がんの組織型別のコーディングであるICD-11を用いて新たな医療費の包括分類を提案する。
判定結果	承認

番号	議題
R03-033	ひだり乳房に対する深吸気呼吸停止下照射（DIBH）
説明者	放射線科 医師 牧野 美琴
研究概要	乳がん術後の放射線治療において、近年導入がすすんでいる心臓線量の低減技術としての深吸気息止め照射を当院においても導入し、患者の被ばく低減を図る。
判定結果	承認

## 【本審査】

番号	議題
R03-036	0.6%リファンピシン液（未承認薬等使用申請）
説明者	心臓血管外科 医長 池田 知歌子
研究概要	リファンピシン溶解液を感染症例の手術で人工血管に30分浸漬使用することで手術リスクの低減を図る。
判定結果	条件付き承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-040	化学療法目的に中心静脈ポートを増設した患者のポート増設前後の思い
説明者	東5病棟 看護師 浅香 朋美
研究概要	化学療法目的に中心静脈ポートを増設した患者を対象にアンケートを行い、増設前後の思いについて調査・研究する。
判定結果	条件付き承認

番号	議題
R03-041	当院における腹膜透析患者への看護実践 ～患者指導場面に焦点をあてて～
説明者	南7病棟 看護師 笹谷 彩夏
研究概要	腹膜透析患者への看護実践について、当院看護師を対象としたアンケートを実施、調査・研究を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-042	小児手術において家族が手術室看護師へ求める情報 ～家族の理解度についての実態調査～
説明者	手術室 看護師 白梅 つかさ
研究概要	アンケートの回答方法の追加に伴う変更申請。
判定結果	条件付き承認

## 【本審査】

番号	議題
R03-046	整容動作が自立していない患者に鏡を使用して、ADL・意欲の向上を目指した関わり
説明者	南5病棟 看護師 黒田 詩織
研究概要	対象者を鏡の使用群・未使用群に分け、鏡を導入して援助することがADLの向上や整容への意欲につながるかを明らかにすることを目的として実施する。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-047	患児に対する安全で負担の少ない患者確認方法の検討
説明者	南2病棟 看護師 東谷 辰一
研究概要	患児に対する安全で負担の少ない患者確認方法の検討を目的に、4ヶ月～6歳までの患児に対して入院時にネームバッジを装着してもらい、家族及び職員にアンケートを実施、調査・研究を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-048	大腿骨転子部骨折における整復位調査
説明者	整形外科 医長 納村 直希
研究概要	大腿骨転子部骨折症例に対し、体内固定用大腿骨髄内針を使用した際に、大腿骨の整復位の術前術後の損失について調査することを目的として行う観察研究。
判定結果	承認

番号	議題
R03-049	第5回日本褥瘡学会実態調査
説明者	看護部 皮膚・排泄ケア 看護師 尾西 恵理
研究概要	療養別の褥瘡有病率や有病者の特徴などを明らかにすることを目的に2006年から計4回行われてきた調査で、今回はその後の褥瘡の実態を明らかにし、医療の質の向上に寄与するための基礎的なデータを得ることを目的に実態調査を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-050	橈骨遠位端骨折例の骨粗鬆症に対する治療介入の有効性の検討 多施設共同研究
説明者	整形外科 医長 納村 直希
研究概要	同意文書変更にもなう変更申請。
判定結果	承認

## 【本審査】

番号	議題
R03-060	D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験 (NOVELTY) 喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	研究期間の変更にもなう変更申請。
判定結果	承認

番号	議題
R03-064	グルトパ注 (未承認薬等使用申請書)
説明者	眼科 医長 長田 敦
研究概要	血栓や塞栓が原因と考えられる網膜中心動脈閉塞症に対し、早期の血栓溶解療法が必要となり実施したもの。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-062	伝音難聴の簡易非侵襲診断に関する研究開発
説明者	耳鼻咽喉科 部長 瀧口 哲也
研究概要	金沢大学との共同研究で、新生児に対し専用のプローブを耳に挿入し、測定音を流し耳小骨の状況を調べることで電音難聴の診断に役立てるもの。
判定結果	承認

番号	議題
R03-063	コロナ禍におけるクラスター発生時の看護師の思いと支援
説明者	看護部 看護部長 成瀬 美恵
研究概要	研究期間の延長に伴う変更申請。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-069	左室駆出率が低下した心不全における抗不整脈薬の薬物動態解析
説明者	薬剤部 薬剤師 有原 大貴
研究概要	三重中央医療センターが研究代表機関となる後ろ向き観察研究で、電子カルテ上から薬物動態の検査データなどを抽出して研究を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-070	当病棟看護師が口腔ケアに不安を抱える原因を探る ～当病棟看護師が経験したエピソードより～
説明者	中3病棟 看護師 上田 友太郎
研究概要	口腔ケアにつき看護師を対象にインタビューを行い、口腔ケアに不安を抱える原因の調査・研究を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-071	疼痛による術後せん妄予防に対する看護師の行動変容 ～せん妄と鎮痛剤に関する勉強会を通して～
説明者	南2病棟 看護師 井村 悠衣
研究概要	課題名の変更と研究方法の追加に伴う変更申請。
判定結果	条件つき承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-074	川崎病における凝固因子インヒビターの検討
説明者	小児科 医長 前馬 秀昭
研究概要	川崎病における凝固因子インヒビター存在の確認の有無及び川崎病に与える影響につき検討・研究を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-075	過多月経もしくは不正出血を伴う月経困難症を有する日本人女性における未診断のフォン・ヴィレブランド病（VWD）潜在率に関する多施設共同臨床研究（VWD screening Study）
説明者	産婦人科 部長 野島 俊二
研究概要	過多月経もしくは不正出血を伴う月経困難症を有し、婦人科を受診している日本人女性における未診断のフォン・ヴィレブランド病（VWD）又はその他の凝固異常の可能性のある患者割合につき調査・研究を行う。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-078	心不全患者のセルフモニタリング能力向上に向けての遠隔看護介入
説明者	南東6病棟 看護師 高田 桜子
研究概要	研究期間延長に伴う変更申請
判定結果	承認

番号	議題
R03-079	肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニンγ2単鎖測定の有用性を検討する臨床研究
説明者	消化器内科 臨床研究部長 加賀谷 尚史
研究概要	12カ月ごとの研究採血の削除など各種変更に伴う変更申請
判定結果	承認

番号	議題
R03-080	新しい病棟編成に伴う看護師の葛藤について
説明者	東4病棟 看護師 水上 真利那
研究概要	看護師を対象とし感染病棟の編成に伴う異動における心境の変化をインタビュー形式で聴取し、研究・発表を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-081	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究
説明者	産婦人科 医師 石丸 美保
研究概要	薬剤性間質性肺疾患を発症した方と発症していない方を対象としてバイオマーカーを調べ、薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーとなる遺伝子多型を明らかにすることを目的に調査研究を行う。
判定結果	承認

番号	議題
R03-082	APOLLOFIXネイルシステム製造販売後調査
説明者	整形外科 医長 納村 直希
研究概要	APOLLOFIXネイルシステムの症例ごとの使用状況を調査し、この医療機器の安全性と有効性を確認することを目的に調査を行う。
判定結果	承認

## 【迅速審査】

番号	議題
R03-084	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索
説明者	教育研修部 部長 太田 和秀
研究概要	リツキシマブによる無顆粒球症あるいは重症低ガンマグロブリン血症に関連する遺伝子多型との関連を明らかにすることを目的に調査研究を行う。
判定結果	承認