

## 市立長浜病院倫理委員会承認案件実施状況（令和6年12月現在）

当院では、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的かつ社会配慮のもとで医学研究および医療行為が行われるために、医の倫理に関する事項を審議することを目的とした倫理委員会を設置しています。

承認案件に係る実施状況につきましては、以下のとおりです。（令和6年度第2回倫理委員会承認案件まで（終了・中止済案件を除く））

●当院での臨床研究に関するお問い合わせ 事務局 経営企画課 TEL：0749(68)2300

| 案件番号      | 科名       | 審議案件名                                                                      | 実施状況 | 終了予定年<br>終了予定年月日 | 実施例数<br>(累積数)   | 研究結果概要、備考等                         |
|-----------|----------|----------------------------------------------------------------------------|------|------------------|-----------------|------------------------------------|
| 1 H21-18  | 歯科・口腔外科  | 医薬品適応拡大使用の承認<br>(ジクロフェナクナトリウム)                                             | 継続   | 終了設定なし           |                 |                                    |
| 2 H22-32  | 診療局      | 一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて | 継続   | 終了設定なし           | 1853<br>(19793) | 引き続き等事業へ参加のため終了予定なし                |
| 3 H23-19  | 心臓血管外科   | 日本成人心臓血管外科データベース（JACVSD）の参加について                                            | 継続   | 終了設定なし           | 250 (3700)      | 永続的参加のため継続<br>毎年更新している             |
| 4 H23-31  | 整形外科     | 医薬品適応拡大使用の承認<br>(トランサミン)                                                   | 継続   | 終了設定なし           |                 |                                    |
| 5 H23-36  | 眼科       | 医薬品適応拡大使用の承認<br>(バンコマイシン塩酸塩)                                               | 継続   | 終了設定なし           |                 |                                    |
| 6 H23-37  | 眼科       | 医薬品適応拡大使用の承認<br>(セフトジジム水和物)                                                | 継続   | 終了設定なし           |                 |                                    |
| 7 H24-9   | 心臓血管外科   | 医薬品適応拡大使用の承認<br>(プロスタンディン500→アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用500μg「タカタ」)               | 継続   | 終了設定なし           |                 |                                    |
| 8 H24-22  | 呼吸器内科    | 医薬品適応拡大使用の承認<br>(エンドキサン)                                                   | 継続   | 終了設定なし           |                 |                                    |
| 9 H24-33  | 呼吸器内科    | 医薬品適応拡大使用の承認<br>(ネオーラル)                                                    | 継続   | 終了設定なし           |                 |                                    |
| 10 H24-42 | 脳神経外科    | 脳神経疾患患者に対するリハビリテーションにおける経頭蓋直流刺激の効果の検討                                      | 継続   | 終了設定なし           |                 | 良好な治療成績をおさめている                     |
| 11 H25-21 | 放射線科（診断） | 日本インターベンショナルラジオロジー学会新症例web登録                                               | 継続   | 終了設定なし           | 128 (1707)      | TVR学会より引き続き登録を求められる。IVR学会施設認定にため必要 |
| 12 H25-22 | 眼科       | 医薬品適応拡大使用の承認<br>(ファンガード)                                                   | 継続   | 終了設定なし           |                 |                                    |

|    |        |             |                                                                                   |    |        |                   |                                     |
|----|--------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|--------|-------------------|-------------------------------------|
| 13 | H25-42 | 腎臓代謝内科      | 医薬品適応拡大使用の承認<br>(チラーヂンS錠)                                                         | 継続 | 終了設定なし |                   |                                     |
| 14 | H25-45 | 放射線科（診断）    | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>(ヒストアクリルブルー)                                                     | 継続 | 終了設定なし |                   |                                     |
| 15 | H26-1  | 呼吸器内科       | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分 アルブミンコートパクリタキセル<br>商品名 アブラキサシ                                 | 継続 | 終了設定なし |                   |                                     |
| 16 | H26-11 | 医事課         | 一般社団法人診断群分類研究機構へのDPC調査データ提供について                                                   | 継続 | 終了設定なし | R6. 4-R6. 12データ提供 | 様式1、様式3、様式4、EF統合ファイル、Dファイル、Hファイル    |
| 17 | H27-33 | 脳神経外科       | 脳深部刺激、脊髄硬膜外刺激患者におけるMRI施行                                                          | 継続 | 終了設定なし |                   | 必要な患者がいるので継続                        |
| 18 | H27-37 | 睡眠時無呼吸症候群外来 | 睡眠時無呼吸症候群の治療に伴う主観的・客観的データの変化                                                      | 継続 | 終了設定なし | 27<br>(1570)      |                                     |
| 19 | H28-10 | 市立長浜病院      | 長浜市次期保健事業に係る疾患発症調査（内容の変更）<br>①対象とする疾患の追加<br>②市から京大に情報提供する際のIDを、1次匿名化IDから健診IDに変更する | 継続 | 終了設定なし |                   | 当該事業が継続中で、調査実施が数年周期のため              |
| 20 | H28-26 | 呼吸器内科       | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：インフリキシマブ<br>商品名：レミケード点滴静注用100                                | 継続 | 終了設定なし |                   |                                     |
| 21 | H29-6  | 呼吸器内科       | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：パクリタキセル（アルブミン懸濁型）<br>商品名：アブラキサシ点滴静注用100mg                    | 継続 | 終了設定なし |                   |                                     |
| 22 | H29-18 | がん対策推進室     | 日本癌治療学会がん医療ネットワークナビゲーター制度における実地見学の受け入れについて                                        | 継続 | 終了設定なし | 0（3）              | 日本治療学会認定がん医療ネットワークナビゲーター認定見学施設であるため |
| 23 | H29-31 | リウマチ・膠原病内科  | リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究                                                  | 継続 | 終了設定なし | 30（500）           | 当院患者数把握のため                          |
| 24 | H29-36 | リウマチ膠原病内科   | 厚生労働省科学研究班「IgG4関連疾患の診断基準ならびに診療指針の確立を目指す研究」                                        | 継続 | 終了設定なし | 1000（1000）        | 厚生労働省の調査研究継続中                       |
| 25 | H29-38 | 呼吸器内科       | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：トラネキム酸<br>商品名：トランサミン注10%                                     | 継続 | 終了設定なし |                   |                                     |
| 26 | H29-41 | 放射線科（診断）    | ゴアバイアバーステントグラフトの適応外使用                                                             | 継続 | 終了設定なし | 1（6）              | 症例により使用する必要がある                      |
| 27 | H29-48 | 脳神経外科       | 自動車運転に関わるしょうがいのある患者の追跡調査                                                          | 継続 | 終了設定なし |                   |                                     |
| 28 | H30-20 | 消化器内科       | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：0.05%クリスタルバイオレット液 20ml<br>商品名：ピオクタニブルー                       | 継続 | 終了設定なし |                   |                                     |

|    |        |          |                                                                   |    |             |                 |                                                   |
|----|--------|----------|-------------------------------------------------------------------|----|-------------|-----------------|---------------------------------------------------|
| 29 | H30-24 | 循環器内科    | レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究                           | 継続 | 2025. 3. 31 |                 |                                                   |
| 30 | H30-25 | 外科       | NCDプラットフォーム「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」への参加について                         | 継続 | 終了設定なし      |                 |                                                   |
| 31 | H30-31 | 脳神経外科    | レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査                                              | 継続 | 終了設定なし      | 例年2月頃の依頼ありデータ提供 | 様式1、様式3、様式4、EF統合ファイル、Dファイル、Hファイル                  |
| 32 | R1-5   | 呼吸器内科    | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：パクリタキセル（アルブミン懸濁型）<br>商品名：アブラキサン点滴静注用100mg    | 継続 | 終了設定なし      |                 |                                                   |
| 33 | R1-7   | 消化器内科    | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：カルボプラチン、パクリタキセル<br>商品名：カルボプラチン点滴静注液、パクリタキセル注 | 継続 | 終了設定なし      |                 |                                                   |
| 34 | R1-12  | 腎臓代謝内科   | 東京医科歯科大学における「腎疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定」研究への当院患者の遺伝子検査依頼   | 継続 | 終了設定なし      |                 | 遺伝子異常が疑われる症例があれば検査をします                            |
| 35 | R1-22  | がん対策推進室  | がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究<br>（厚生労働省委託事業）                  | 継続 | 終了設定なし      |                 | 国立がん研究センターでの研究が継続中のため                             |
| 36 | R1-23  | 心臓血管外科   | 低侵襲心臓手術（MICS ミックス）の開始について                                         | 継続 | 終了設定なし      | 0（13）           | 永続事案のため継続                                         |
| 37 | R1-25  | 腎臓代謝内科   | GLP-1受容体作動薬の効果についての検討                                             | 継続 | 終了設定なし      |                 | 引き続き研究を進めます                                       |
| 38 | R1-26  | 腎臓代謝内科   | 慢性腎臓病における腎動脈狭窄症についての病態との関与・インターベンションの有効性の検討                       | 継続 | 終了設定なし      |                 | 現在も症例を増やして研究中                                     |
| 39 | R1-30  | 脳神経外科    | 超急性期脳梗塞患者に対する側副血行維持療法                                             | 継続 | 終了設定なし      | 0（0）            | 症例なし                                              |
| 40 | R1-36  | 眼科       | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：ポリコナゾール<br>商品名：ブイフェンド200mg静注用                | 継続 | 終了設定なし      |                 |                                                   |
| 41 | R1-39  | 整形外科     | 日本整形外科学会症例レジストリーへの参加                                              | 継続 | 終了設定なし      | 478（2979）       |                                                   |
| 42 | R1-41  | リウマチ膠原病科 | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：シクロホスファミド<br>商品名：注射用エンドキサン500mg              | 継続 | 終了設定なし      |                 |                                                   |
| 43 | R1-43  | 消化器内科    | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：シスプラチン、フルオロウラシル<br>商品名：シスプラチン、フルオロウラシル       | 継続 | 終了設定なし      |                 |                                                   |
| 44 | R1-48  | 脳神経外科    | レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study                         | 継続 | 終了設定なし      |                 | 2020. 4-2021. 3のDPCデータを2022. 2に国立循環器病研究センター事務局に送付 |

|    |       |         |                                                          |    |             |                  |                                                                          |
|----|-------|---------|----------------------------------------------------------|----|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 45 | R1-50 | 整形外科    | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>成分名：オキシコドン<br>商品名：オキシコドン徐放カプセル5mg       | 継続 | 終了設定なし      |                  |                                                                          |
| 46 | R2-15 | 消化器内科   | 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験実施計画書 | 継続 | 2035        | 0 (0)            | 多施設共同研究                                                                  |
| 47 | R2-24 | 診療情報管理室 | 「DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業」におけるデータ提供等について              | 継続 | 2029        | R5. 4-R6. 3データ提供 | 様式1、様式3、様式4、EF統合ファイル、Dファイル、Hファイル                                         |
| 48 | R2-25 | 消化器内科   | 家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討                   | 継続 | 2023        | 0 (0)            | 多施設共同研究                                                                  |
| 49 | R2-26 | 呼吸器外科   | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>(カルボプラチン、バクリタキセル)                       | 継続 | 終了設定なし      |                  |                                                                          |
| 50 | R2-37 | 脳神経外科   | 京都大学および関連施設における膠芽腫症例に関する後方視的解析                           | 継続 | 2021        |                  | データ提供<br>年毎に症例数を神戸市立医療センター中央病院事務局に報告済み。2022. 3までに症例データを提供予定。データ提出後、進捗なし。 |
| 51 | R3-4  | 循環器内科   | 植え込み型ペースメーカー遠隔モニタリング 利用契約（特約）                            | 継続 | 終了設定なし      |                  |                                                                          |
| 52 | R3-10 | 歯科口腔外科  | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>(リドカイン（ペンレステープ18mg）)                    | 継続 | 終了設定なし      |                  |                                                                          |
| 53 | R3-11 | 小児科     | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>(L- dopa（ドパストン散）)                       | 継続 | 終了設定なし      |                  |                                                                          |
| 54 | R3-15 | 耳鼻咽喉科   | 未承認薬の臨床使用（試薬）<br>難治性外耳道炎・中耳炎に対するブロー氏液の使用及び院内作製について       | 継続 | 終了設定なし      | 10               | 未承認薬の臨床使用（試薬）<br>中耳疾患に対し効果が認められている<br>問題なく使用できており、治療効果も認められている           |
| 55 | R3-16 | 脳神経外科   | 血液及び組織の提供に関する包括的同意取得について                                 | 継続 | 終了設定なし      |                  | 該当研究進行中                                                                  |
| 56 | R3-17 | 脳神経外科   | H29-15「脳梗塞患者の血性プラスミン活性の測定・評価」の一部改変、対象追加                  | 継続 | 終了設定なし      | 0                |                                                                          |
| 57 | R3-18 | 脳神経外科   | H30-18「健常ボランティアの血性プラスミン活性の測定」の一部改変                       | 継続 | 終了設定なし      | 0                |                                                                          |
| 58 | R3-26 | 神経内科    | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)                 | 継続 | 終了設定なし      |                  |                                                                          |
| 59 | R3-27 | 循環器内科   | 植え込み型ペースメーカー遠隔モニタリング開始におけるメーカーとの契約                       | 継続 | 終了設定なし      |                  | その他                                                                      |
| 60 | R4-3  | 外科      | 市立長浜病院における国際専門機関の介入による術後早期回復プログラム(ERAS)システムの導入           | 継続 | 2028. 3. 31 | 87 (161)         | 術後経過データの国際機関への提供、及び国際機関による監査実施                                           |

|    |       |             |                                                                            |    |             |                                                   |                                                                      |
|----|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|----|-------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 61 | R4-4  | 放射線科(治療部門)  | 非小細胞肺癌に対する根治的放射線治療に関する観察研究                                                 | 継続 | 2028. 3. 31 | 39 (39)                                           | 観察研究<br>放射線治療は安全で有効であった。観察期間、症例数を延ばす為終了予定年度：2027年度<br>症例の追加、観察期間の延長  |
| 62 | R4-6  | 薬剤科         | J - SIPHEデータ（感染対策連携共通プラットフォーム）への参加<br>AMU（抗菌薬使用量）情報項目                      | 継続 | 終了予定なし      |                                                   | データ提供<br>国が主導しておりそのまま参加する。診療報酬に関係しており継続する必要がある                       |
| 63 | R4-9  | ヘルスケア研究センター | ながはま0次予防コホート事業に係る画像検査（変更）                                                  | 継続 | 2027. 3. 31 | 215 (408)                                         | その他<br>ながはま0次予防コホート事業の一環として継続。<br>終了予定：「第4期」ながはま0次予防コホート事業としては2026年度 |
| 64 | R4-10 | 脳神経外科       | グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発                              | 継続 | 2025        |                                                   | 多施設共同研究<br>令和5年に1例の遺伝子解析を実施した                                        |
| 65 | R4-19 | 麻酔科         | 医薬品等適応拡大使用の承認（リドカイン）                                                       | 継続 | 終了設定なし      |                                                   |                                                                      |
| 66 | R4-20 | 泌尿器科        | 当院における筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）に対する経尿道的な一塊切除（TURB0）の検討                              | 継続 | 2028        | 21 (21)                                           | 観察研究                                                                 |
| 67 | R4-21 | 泌尿器科        | 当院における前立腺癌に対する新規アンドロゲン受容体標的薬（ARAT）の有効性及び安全性の検討                             | 継続 | 2029        | 20 (20)                                           | 観察研究                                                                 |
| 68 | R4-22 | 眼科          | 医薬品等適応拡大使用の承認（0.1%フロリドF点眼液）                                                | 継続 | 終了設定なし      |                                                   |                                                                      |
| 69 | R4-23 | 消化器内科       | 医薬品等適応拡大使用の承認（ミコフェノール酸モフェチル250mg）                                          | 継続 | 終了設定なし      |                                                   |                                                                      |
| 70 | R4-25 | 外科          | 術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験JACCROGC-11（FirSTAR試験）     | 継続 | 2027        | 0 (0)                                             | 多施設共同観察研究                                                            |
| 71 | R5-8  | 放射線科（治療部門）  | 小細胞肺癌に対する根治的放射線治療に関する観察研究                                                  | 継続 | 2028        | 29 (29)<br>症例集積中                                  | 観察研究<br>さらなる症例集積が必要<br>観察期間の延長：2028年                                 |
| 72 | R5-10 | 感染管理委員会     | 厚生労働省 院内感染対策サーベイランス事業参加について（Japan Nosocomial Infection Surveillance:JANIS） | 継続 |             | 554<br>ICUサーベイランス実施症例数<br>2024. 1. 1-2024. 12. 31 | データ提供<br>感染対策向上加算Ⅰ取得の条件                                              |
| 73 | R5-11 | 泌尿器科        | 滋賀県内の前立腺がん診断契機に関する多施設共同調査（2022年診断例）                                        | 継続 |             |                                                   | 多施設共同研究                                                              |
| 74 | R5-12 | 麻酔科         | 医薬品等適応拡大使用の承認（オキシコドン）                                                      | 継続 | 終了設定無し      |                                                   |                                                                      |
| 75 | R5-13 | 麻酔科         | 医薬品等適応拡大使用の承認（デキサメサゾン）                                                     | 継続 | 終了設定無し      |                                                   |                                                                      |
| 76 | R5-14 | 整形外科        | 医薬品等適応拡大使用の承認（ミカファンギンNa静注用50mg）                                            | 継続 | 終了設定無し      |                                                   |                                                                      |

|    |       |                |                                                                                               |    |             |                                             |                                       |
|----|-------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|
| 77 | R5-15 | 整形外科           | 医薬品等適応拡大使用の承認（注射用パニマイシン100mg）                                                                 | 継続 | 終了設定無し      |                                             |                                       |
| 78 | R5-16 | 整形外科           | 日本脆弱性骨折ネットワークのレジストリ症例登録について                                                                   | 継続 | 終了設定無し      | 0（0）                                        | 症例登録<br>大腿骨近位部骨折緊急手術加算における施設基準要件のため継続 |
| 79 | R5-18 | 循環器内科          | J-LEX（リード抜去症例の実態調査）症例登録への参加について                                                               | 継続 | 2031        |                                             | 症例登録                                  |
| 80 | R5-20 | 救急科・アレルギー科     | 成人に対する食物経口負荷試験                                                                                | 継続 |             | 1（1）                                        | 保険適用外検査の実施<br>保険適用となるまで継続             |
| 81 | R5-21 | がんゲノム診療科       | がんゲノム診療における適応外薬剤投与および未承認薬剤投与について                                                              | 継続 | 終了設定なし      | 0                                           | 適応外薬剤投与及び未承認薬剤投与                      |
| 82 | R5-22 | リウマチ膠原病内科      | 患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準並びに治療方針の確立を目指す研究RADDAR-J                                             | 継続 | 終了設定なし・     | 15(1000)                                    | データ提供<br>厚生労働省研究班継続                   |
| 83 | R5-25 | 放射線科（治療部門）     | 高精度放射線治療の発展に資する医学物理研究（終了予定年度の延長、実施責任者・担当医師の交代）                                                | 継続 | 2029. 3. 31 | 10（10）<br>症例集積中<br>高精度技術は有害事象低減に有用          | 観察研究<br>症例の追加、観察期間の延長：2029年           |
| 84 | R5-27 | 循環器内科          | JROAD/JROAD-DPCを用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究                            | 継続 | 2028年3月31日  |                                             | 観察研究                                  |
| 85 | R5-28 | 看護局 訪問看護ステーション | 研究課題「骨転移のある在宅療養がん患者の日常生活行動における困難および対処の様相」を明らかにすることを目的とした、当院外来通院中または訪問看護利用中の患者を対象とした質的記述的研究の可否 | 継続 | 2025年3月31日  | 10<br>研究参加者10名にインタビュー実施済み。データのコード化、カテゴリー化済み | 看護研究                                  |
| 86 | R6-1  | 消化器内科          | 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13版（ver. 13. 0）                                                     | 継続 | 2028年12月31日 |                                             | 観察研究                                  |
| 87 | R6-2  | 消化器内科          | 消化器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う臨床因子の変動に対する多施設共同観察研究（主管研究施設 滋賀医科大学）                                | 継続 | 2025年3月31日  |                                             | 観察研究                                  |
| 88 | R6-4  | リウマチ膠原病・血液内科   | 関節リウマチ患者におけるオラリズマブのステロイド減量に与える影響と安全性の検討                                                       | 継続 | 2028年3月31日  | 1（1）                                        | 観察研究                                  |
| 89 | R6-7  | 外科             | StageⅣ胃癌に対する治療成績に関する多施設後向き観察研究（OGSG2301）                                                      | 継続 | 2026年3月31日  | 3（3）                                        | 多施設共同観察研究                             |
| 90 | R6-8  | ヘルスケア研究センター    | 糖尿病・生活習慣病患者の糖代謝・脂質代謝における水分・塩分・果糖に関する研究プロトコルの追加                                                | 継続 |             | 未定                                          | 観察研究                                  |
| 91 | R6-10 | 看護局 6西病棟       | 人工膝関節置換術後患者の退院後の生活への指導の見直し                                                                    | 継続 | 2024年11月30日 | 24（27）                                      | 看護研究<br>終了予定：令和7年3月                   |
| 92 | R6-12 | リハビリテーション技術科   | National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)の評価時期が脳卒中患者の転帰先予測に与える影響                      | 継続 | 2025年3月31日  | 439<br>抄録を添付                                | 観察研究                                  |

|     |       |              |                                                          |    |             |                                         |                                          |
|-----|-------|--------------|----------------------------------------------------------|----|-------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| 93  | R6-13 | リハビリテーション技術科 | 多職種による自動車運転再開支援法の確立に向けた実態調査                              | 継続 | 2026年3月31日  | 30<br>対象患者のリハビリ計画内容や現在の運転状況の確認、データ収集を実施 | 観察研究<br>実態調査は行った。調査内容、結果のまとめや考察継続中       |
| 94  | R6-14 | 泌尿器科         | 第8回尿路結石症全国疫学調査                                           | 継続 | 2027年12月31日 | 0 (0)                                   | 観察研究                                     |
| 95  | R6-17 | 心臓血管外科       | 医薬品等適応拡大使用の承認<br>(乾燥濃縮人プロトロンビン複合体)                       | 継続 |             |                                         |                                          |
| 96  | R6-18 | 腎臓代謝内科       | アミロイドーシス病型診断のためのウサギモノクローナル抗体開発                           | 継続 | 2025年11月30日 |                                         | 前向きコホート研究<br>試料の提供<br>新たな症例があれば研究対象となります |
| 97  | R6-19 | 薬剤科          | 非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル＋ラムシルマブ療法の副作用の予測因子に関する後ろ向き探索研究実施について | 継続 | 2026年9月30日  | 70                                      | 観察研究<br>実施患者は70名で終了。現在、学会発表、論文作成中        |
| 98  | R6-21 | リハビリテーション科   | 大腿骨近位部骨折後の骨粗鬆症治療介入が再骨折の予防に与える影響                          | 継続 | 2027年4月30日  | 4 (4)                                   | 前向きコホート研究<br>サンプルが足りないから継続               |
| 99  | R6-22 | 外科           | 自費診療による抗がん化学療法                                           | 継続 |             | 1 (1)                                   | 患者が希望される限り継続                             |
| 100 | R6-26 | 泌尿器科         | 転移性前立腺癌に対する薬物治療の有効性・安全性の検討                               | 継続 | 2029年3月31日  | 0 (0)                                   | 観察研究                                     |

## 市立長浜病院倫理委員会承認案件一覧（令和7年3月現在）

当院では、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的かつ社会配慮のもとで医学研究および医療行為が行われるために、医の倫理に関する事項を審議することを目的とした倫理委員会を設置しています。

上記実施状況以降の案件につきましては、以下のとおりです。（令和8年2月に実施状況についてとりまとめ予定）

●当院での臨床研究に関するお問い合わせ 事務局 経営企画課 TEL：0749(68)2300

| 案件番号     | 科名           | 審議案件名                                                                                                                       | 実施状況 | 終了予定年<br>終了予定年月日 | 実施例数<br>(累積数) | 研究結果概要、備考等     |
|----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------|---------------|----------------|
| 1 R6-27  | リウマチ膠原病・血液内科 | 日本における関節リウマチ患者のペフィシチニブ併用メトトレキサート減量例における疾患活動性に対する影響を調査する後ろ向きチャートレビュー研究                                                       |      |                  |               | 後ろ向きチャートレビュー研究 |
| 2 R6-28  | 整形外科         | 大腿骨ステムの固定性に関する研究                                                                                                            |      |                  |               | 観察研究           |
| 3 R6-29  | ヘルスケア研究センター  | 糖尿病・生活習慣病患者の糖代謝・脂質代謝における水分・塩分・果糖に関する研究プロトコル                                                                                 |      |                  |               | 観察研究           |
| 4 R6-30  | 脳神経外科        | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）                                                                 |      |                  |               | データ提供          |
| 5 R6-31  | 看護局<br>ICU病棟 | 看護研究（タイトル未定）、電気インピーダンストモグラフィによる呼吸管理、看護ケアに関するもの                                                                              |      |                  |               | 観察研究           |
| 6 R6-32  | 感染管理委員会      | J-SIPHEデータ（感染対策連携共通プラットフォーム）への情報項目追加について<br>Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology：J-SIPHE |      |                  |               | データ提供          |
| 7 R6-33  | 小児科          | 18トリソミー症候群症例調査への協力                                                                                                          |      |                  |               | データ提供          |
| 8 R6-34  | 腎臓代謝内科       | 血糖測定器（isCGM、rtCGM）を用いた血糖測定に対する臨床研究                                                                                          |      |                  |               | 観察研究           |
| 9 R6-35  | 脳神経外科        | 滋賀県脳卒中対策推進事業等およびAMEDによる脳卒中を含む循環器疾患登録研究への参加（R3-9）研究計画の変更（継続）について                                                             |      |                  |               | 多施設共同研究        |
| 10 R6-36 | 泌尿器科         | アミノレブリン酸を用いたPDD-TURBTの臨床的検討                                                                                                 |      |                  |               | 観察研究           |
| 11 R6-38 | 外科           | StageⅣ胃癌に対する治療成績に関する多施設後向き観察研究（OGSG2301）                                                                                    |      |                  |               | 観察研究           |
| 12 R6-39 | 外科           | 医薬品等適応拡大使用の承認（ニボルマブ、オキサリプラチン、レボホリナート、フルオロウラシル）                                                                              |      |                  |               |                |

|    |       |           |                                               |  |  |  |             |
|----|-------|-----------|-----------------------------------------------|--|--|--|-------------|
| 13 | R6-40 | 消化器内科     | 滅菌墨汁                                          |  |  |  | 一般製品の検査での使用 |
| 14 | R6-41 | リウマチ膠原病内科 | 患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療方針の確立を目指す研究    |  |  |  | データ提供       |
| 15 | R6-42 | 消化器内科     | 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14版<br>(ver. 14. 0) |  |  |  | 観察研究        |

※R5-26. R6-25. R6-37 欠番