

平成30年度 倫理審査委員会

【第1回 倫理審査委員会 平成30年5月31日（木）】

申請番号 30-1  
申請者 呼吸器科 菅 貴将  
申請課題 肺結核に合併した細菌感染の検討に関する研究

研究概要： 肺結核患者における喀痰中の一般細菌検出が入院中死亡、入院期間、抗酸菌塗抹陰性化までの期間に影響するかを検討する。

判定： 「承認」

申請番号 30-2  
申請者 スポーツ医学センター 整形外科医 馬見塚 尚孝  
申請課題 高機能マットレス高負荷キャンプ中のアスリートの起床時眠気を改善する

研究概要： アスリートにとって疲労からの回復が十分であることは、競技力を向上させるためにも、計画通りトレーニングを行うためにも、スポーツ傷害予防のためにも必要な条件である。一般にこの疲労からの回復手段をリカバリーと呼ぶが、睡眠、栄養、入浴、休息、アクティブレストなどの手段が用いられている。このうち睡眠については、アスリートの約半数が何らかの課題があることが指摘されている。

本研究では、大学選手権出場のハイレベルで体格の良い大学野球部投手を対象として、体力的にも精神的にも高負荷がかかっていると考えられる春季キャンプ終盤において、高機能マットレス使用した場合と固綿マットレスを使用した場合の比較による2試験区クロスオーバー試験を実施する。

判定： 「承認」

申請番号 30-3  
申請者 スポーツ医学センター 整形外科医 馬見塚 尚孝  
申請課題 アスリートの医学的問題、成長に関する包括的研究

研究概要： 成長期アスリートは、身体の成長及び成熟に加え、トレーニングに伴う消費エネルギーの増大、筋肥大、一般成人に比べて相対的なエネルギー不足や栄養不足となりやすい。また、競技レベルの向上のためには、一般成人に比べて高い生理機能が求められる。本研究では、成長期アスリートを対象として採血、身体測定、体組成測定、画像検査、成長曲線作成を行って医学的問題を明らかにし、そのメカニズムを探索的に検討する。

判定： 「承認」

申請番号 30-4  
申請者 スポーツ医学センター センター長 松田 貴雄  
申請課題 女子アスリート成長期・思春期除脂肪縦断的成長曲線作成

研究概要： 女子アスリートの成長期・思春期における除脂肪縦断的成長曲線を作成する。除脂肪体重は運動に必要なエネルギー量の推定に重要と考えられているが、学校健診で体組成が測定されていないため、利用されていない。除脂肪体重縦断的成長曲線を作成することはスポーツを行う成長期・思春期の女子アスリートの成長に伴う必要なエネルギー量がわかり、女性アスリー

トが陥ってはいけない女性アスリートの三主徴のエネルギー不足の予防につながる。

本研究はスポーツ庁委託事業、女性アスリートの育成・支援プロジェクト「除脂肪体重を用いたヘルスマネジメントシステムの構築」の一環として実施する。

判 定： 「承 認」

申請番号 30-5

申請者 スポーツ医学センター センター長 松田 貴雄

申請課題 女子アスリートのセルフヘルスマネジメント（自己健康管理）システムの構築

研究概要： アスリートはパフォーマンスを十分に発揮するためには疲労回復に関わる休息や食事、睡眠などの健康管理を自ら行うこと（セルフヘルスマネジメント：SHM）はコンディション管理に欠かせない重要な要素である。しかしながらマネージメントするにあたり、管理における評価基準や到達目標が漠然とした主観的なものしかなく、それらの質の向上のためにも客観的かつ簡便に測定できる指標とその測定機器が必要と考えられる。

体重が最も簡便な客観的指標と考えられてきたが、体脂肪を除いた体重である除脂肪体重（LBM）を測定することで必要なエネルギー量がわかり、特に女性アスリートが陥ってはいけない女性アスリートの三主徴のエネルギー不足の予防につながり、海外では LBM での評価がアスリートにおいては一般的である。しかしながら本邦では学校健診などで体組成が測定されていないため、成長期・思春期年代では特に利用されていない。体組成体重計の普及で体脂肪率が容易に測れるようになってきたことから LBM を用いて、また携帯型（ウェアラブル）端末が普及して活動量および睡眠を評価できるようになってきている。これまではこうした評価は高価な機器を用いて限られた条件でしか測定ができなかったが、これらを用いて日常の評価が安価に可能となり、これらの機器を用いた SHM が可能となってきた。

そこで本研究は主に女性アスリートを対象に体組成体重計、ウェアラブル端末による活動量計および睡眠評価装置を用いて生活の質の定量化を試みる。栄養調査を行い、摂取エネルギー量と体組成計から得られる LBM の変化と活動量計から得られる消費カロリー、睡眠評価装置から得られる睡眠を客観的に量と質の変化を調査する。

本研究により、比較的手に入りやすい体組成体重計やウェアラブル端末を用いた客観的な生活の質・量の定量化が可能となり、女子アスリートの SHM の新たなツールとして普及することで、多くの女子アスリートの更なる競技力向上に貢献すると考えられる。

判 定： 「承 認」

申請番号 30-6

申請者 スポーツ医学センター 管理栄養士 清永 康平

申請課題 成長期・思春期アスリートにおける縦断的体組成の変化と血液・栄養状態に関する研究

研究概要： 当研究は文部科学省女性アスリートの育成・支援プロジェクト「女性アスリートの戦略的強化に向けた調査研究」事業、国立病院機構西別府病院が委託した「除脂肪体重を用いたヘルスマネジメントシステムの構築」の一環として行う調査研究である。

これまで栄養状態の評価については成長期・思春期におけるエネルギーの指標には学校健診で判定される体重や体格指数（Body mass Index :BMI）にて

評価されてきた。しかしスポーツ栄養の現場では国立スポーツ科学センターの提唱する除脂肪体重 (Lean Body Mass :LBM) による基礎代謝の算出によるエネルギー必要量の算出が主流となっている。しかしながら成長期・思春期ではこれまで測定された縦断的データが存在しないため、個人差が著しい時期にもかかわらず、年齢毎の全体の中央値を用いた標準体重を基にした栄養指導しかできておらず、この時期のアスリートのエネルギー状態に基づいた指導が困難であった。

本研究では長期間に渡って体組成計測、栄養調査、血液検査を行った縦断的観察データを用いて成長期・思春期の体組成の変化と食事によるエネルギー摂取量及び血液データの変化を関連づけ、エネルギー利用度を評価するシステムを作成することを目的とする。体脂肪率を含む体組成による評価は経年的に体組成を測定されていることは少なく、加えて栄養調査、血液検査が同時に行われていることは少なく、当院のスポーツ医学センターおよび別府大学食物栄養科学部での過去の体組成測定記録を基に成長に伴う体組成変化を BMI と LBM で表し、栄養状態と血液の状態と比較してエネルギー状態の指標となり得るパラメーターを提示することを目的とする。

判 定： 「承 認」

申請番号 30-7

申請者 スポーツ医学センター センター長 松田 貴雄

申請課題 スポーツ庁女性アスリートの育成・支援プロジェクト女性アスリートの戦略的強化に向けた調査研究「除脂肪体重を用いたヘルスマネジメントシステムの構築」骨盤成長曲線の作成

研究概要： 骨盤不安定性が下肢のスポーツ障害に関与するとされ、骨盤を安定化させる体幹トレーニングが取り入れられてきている。特に前十字靭帯損傷は女子高校生年代に多く、X脚などの膝関節を中心としたアライメントに注目されているが、骨盤の成長に伴い、稜間径が増加することが産婦人科領域では知られているが、整形外科的にはあまり注目されていない。小児と成人女性の骨盤の違いは明らかであるが、成長過程での骨盤の変化はあまり注目されていなかった。膝の Q 角に影響する骨盤の変化を骨格からと、骨盤内外の筋肉の発達に関して調査を行う。これらの成長に伴う内分泌環境の影響も含めて、骨盤の発達に影響する因子を見つける。骨盤成長曲線作成を行って医学的問題を明らかにし、そのメカニズムを探索的に検討する。

判 定： 「承 認」

平成30年度 倫理審査委員会

【第2回 倫理審査委員会 平成30年7月27日（金）】

申請番号 30-8  
申請者 副薬剤部長 桑原 貴美子  
申請課題 慢性骨髄性白血病におけるダサチニブの効果と副作用にプロトンポンプ阻害薬およびH2受容体拮抗薬の併用が及ぼす影響（他施設共同研究）

研究概要： 慢性骨髄性白血病（以下、CML）は、9番と22番染色体の相互転座によって生じるフィラデルフィア（以下、Ph）染色体が関与する白血病である。Ph染色体上のBCR-ABLチロシンキナーゼが恒常的に活性化することで、CMLが発症する。CMLは無治療の場合、白血球や血小板の増加は認めるが症状の乏しい慢性期から顆粒球系細胞の分化異常が発生する移行期を経て、致死的な転帰をたどる急性転化期へと至る。  
CMLの治療は、BCR-ABLを標的としたチロシンキナーゼ阻害薬（以下、TKI）が標準的治療であり、本邦ではイマチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、ボスチニブ、ポナチニブが上市されている。そのうちダサチニブは第2世代のTKIであり、ABLに対する親和性はイマチニブの325倍と極めて協力であり、現在では国内外のガイドラインでfirst lineの治療薬とそて推奨されている。またダサチニブは各薬剤との相互作用が知られており、プロトンポンプ阻害薬（以下、PPI）はH2受容拮抗薬（以下、H2RA）も該当する。これらの薬剤は胃内PHを上昇させる為、ダサチニブの溶解度が低下し、吸収率が減少すると考えられている。実際に血中濃度が低下する報告もされており、添付文書でも注意喚起がされている。しかしながら、治療効果や安全性の影響を検討した報告はない。そこで今回、CMLに対してダサチニブが投与された患者を対象に、PPIまたはH2RAが効果や副作用に及ぼす影響を後方視的に検討する。

判定： 「承認」

申請番号 30-9  
申請者 内科部長 城内 英郎  
申請課題 血液凝固異常症全国調査への協力

研究概要： 血液凝固異常症の病態を把握し、血液凝固異常症の治療向上と生活の質の向上に寄与することを目的とする。

判定： 「承認」

申請番号 30-10  
申請者 主任栄養士 池田 かおり  
申請課題 結核患者の栄養管理の実態と今後の在り方について

研究概要： 結核患者の栄養管理方法は確立されておらず、各施設に委ねられているのが現状である。本研究では、結核患者への効果的な栄養管理方法の確立に向け、栄養管理の実態を把握し、各施設の栄養管理の質の向上に寄与することを目的とする。

判定： 「承認」

平成30年度 倫理審査委員会

【第3回 倫理審査委員会 平成30年8月30日（木）】

申請番号 30-11

申請者 院長 後藤 一也

申請課題 重症心身障害医療における意思決定の面接実施と分析

研究概要： 診療の一環として、意思表示困難な重症心身障害児における主に生死に関わる医療行為に対する代理人の考え方、意向を面接する。共通の面接用紙を用いて面接を実施し、結果を分析し、現状や課題を明らかにして、支援のあり方を検討する。

判 定： 「承 認」

平成30年度 倫理審査委員会

【第4回 倫理審査委員会 平成30年11月19日(月)】

申請番号 30-12  
申請者 運動療法主任 西崎 武文、整形外科医長 馬見塚 尚孝  
申請課題 胸郭出口症候群患者の術後経過に関する研究

研究概要： 胸郭出口症候群（以下、TOS）患者に対し主観的上肢障害評価表である「The DASH(Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)The JSSH Version」(以下、DASH)を用いてアンケート調査を行い、術後経過を明らかにしたい。

判定： 「承認」

申請番号 30-13  
申請者 スポーツ医学センター長 松田 貴雄  
申請課題 アスリートの持続血糖値測定による食事・入浴が睡眠に及ぼすリカバリー効果の検討

研究概要： アスリートはパフォーマンスを十分に発揮するためには疲労回復（リカバリー）は重要である。練習やトレーニングはコーチや指導者に負うところは大きいですが、休息や食事、睡眠などの健康管理は自ら行うこと（セルフヘルスマネジメント：SHM）によるところが大きい。スポーツを行う上でコンディション管理に欠かせない重要な要素であるにもかかわらず、それぞれの専門家、身体局所については理学療法士であったり、食事に関しては栄養士であったり関与するが、入浴や睡眠についてはスポーツに関して専門家は存在せず、それらリカバリー全体に関してトータルでマネジメントするにあたり、管理における評価基準や到達目標が漠然とした主観的なものしかなく、それらの質の向上のためにも客観的かつ簡便に測定できる指数が必要と考えられる。睡眠は最も重要なリカバリー手段であるが、評価は高価な機器を用いて限られた条件でしか測定ができなかったが、近年、24時間心拍記録が行える携帯型（ウェアラブル）端末（WD）が普及して、これらを用いて日常の評価が安価に可能となり、睡眠を評価できるようになり、アスリートにおいてその評価が適切に行われることを検証し、効果的な睡眠に対して入浴を及ぼす効果に関して検証を行った。これに加え、糖尿病における管理目的で指先穿刺なしで血糖測定を行える間質液グルコース値測定による持続血糖モニタリングシステム（CBSM）が普及している。これまで食事時間や摂取カロリーといった調査による食事の影響を客観的な値であらわすことが可能となった。運動による血糖値の低下や運動前後の糖質補給の影響なども判断が可能となり、活動量計での評価と合わせて解析することで、適切な栄養補給、睡眠への影響が評価できると考えられる。そこで本研究はアスリートを対象に食事や運動による血糖値の変化をCBSMにて記録、WBによる活動量および睡眠評価装置を用いた活動量との比較を行うことで、リカバリー効果への影響を検討する。

判定： 「承認」

平成30年度 倫理審査委員会

【迅速審査 平成30年12月25日（火）】

申請番号 30-14  
申請者 内科部長 瀧川 修一  
申請課題 結核治療に伴う薬疹の実態調査

研究概要： プロスペクティブコホートでの介入を伴わない観察研究  
結核治療を妨げる皮疹に対応する指針の基礎情報を得ることを目的とする

判定： 「承認」

申請番号 30-15  
申請者 内科部長 瀧川 修一  
申請課題 多剤耐性結核症の登録に伴う研究

研究概要： 多剤耐性結核症の観察研究（プロスペクティブコホート）のため登録制度を行  
う。多剤耐性結核の情報共有を行い、減少している専門家の育成を目的とする。

判定： 「承認」

平成30年度 倫理審査委員会

【迅速審査 平成31年1月15日(火)】

申請番号 30-17

申請者 神経内科部長 後藤 勝政

申請課題 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究

研究概要： 筋強直性ジストロフィー (MyD) に侵襲的人工呼吸療法 (NIV) を導入することでのQOLへの影響を評価する。

判定： 「承認」

平成30年度 倫理審査委員会



【第5回 倫理審査委員会 平成31年1月24日（木）】

申請番号 30-16  
申請者 内科部長 瀧川 修一  
申請課題 肺Mycobacterium avium complex 症に対するフルオロキノロンの使用実態調査 (H28-NH0 (呼吸) -01)

研究概要： 肺MAC症に対してフルオロキノロン系薬剤を投与した患者について、後ろ向きにデータを集積し、有効性及び安全性の評価を行う。

判定： 「承認」

申請番号 30-18  
申請者 呼吸器科医師 後藤 昭彦  
申請課題 肺結核患者における排菌陰性化および生命予後に関する因子の検討

研究概要： 肺結核患者における排菌陰性化期間や生命予後に影響する因子の検討を行う

判定： 「承認」

申請番号 30-19  
申請者 呼吸器科医師 後藤 昭彦  
申請課題 肺結核患者における胸部陰影の特徴とその影響因子

研究概要： 肺結核患者のCT画像と、日常活動度を含めた因子の関連を検討する。

判定： 「承認」

【第6回 倫理審査委員会 平成31年3月27日（水）】

申請番号 30-20  
申請者 小児科医長 植村 篤実  
申請課題 ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究

研究概要：過去の報告により、免疫抑制薬内服下にてても一定の免疫学的条件下では弱毒生ワクチンの接種は有効で安全である可能性が示唆されている。長期に免疫抑制薬の内服をせざるを得ない子供たちを、こうしたウイルス感染症から守るのは医師の責務である。国立成育医療センターの調査によると、免疫抑制薬を扱っている334施設中現在免疫抑制薬内服中に弱毒生ワクチンの接種を行っている施設は46施設（13.8%）であったが、残りの288施設中185施設（64.2%）から「可能であれば免疫抑制薬内服中でも弱毒生ワクチンを実施すべき」との返答があった。現在、国内の多くの施設で、免疫抑制薬内服中の患者に対する弱毒生ワクチンの接種について、重症ウイルス感染を予防するための接種のニーズは高く、社会的な需要は高いと推測される。本研究の目的は、一定の免疫条件を満たしているステロイド薬または免疫抑制薬内服下の患者への弱毒生ワクチン接種の有効性と安全性を評価することである。多施設研究を行うことで多数の症例で有効性と安全性について評価することが可能となり、高いエビデンスの構築が期待できる。同時に、弱毒生ワクチンの接種を必要としている全国の多くの免疫抑制薬内服中の患者ニーズに応えることができ、重篤なウイルス感染症からの予防が可能となる。

判定：「承認」

申請番号 30-21  
申請者 歯科医師 尾崎 由衛  
申請課題 触圧覚過敏の脱感作に関する新たな方法の開発と有効性の検討

研究概要：本邦では、口腔および口腔周辺の過敏症状について、1987年に出版された「食べる機能の障害」に記載された情報を中心に、摂食機能障害児の脱感作療法（以下、従来法）がおこなわれてきた。しかしこれまで、適応症例や方法についての検証は乏しい。日本摂食嚥下リハビリテーション学会から出された「訓練法のまとめ2014年版」において脱感作療法の一部見直しがなされたが、現在に至るまで、まだ多くの臨床現場では、対象患者やその症状如何にかかわらず、従来法が行われている状況にある。また、教育現場においても、実際の過敏がどのようなものなのか、対処法はどうするのか等、学生や研修医教育の中ではほとんど進んでいないのが実情である。そこで本研究において、2つのことを明らかにしたい。1つめは、包括して触圧覚の感覚過敏とされてきた症状について、適切な分類を行うことである。2つめは、口腔内および口腔周囲に触圧覚の過敏症状のある者にとって、どのような方法が感覚過敏の除去に効果があるかを検証することを目的とする。

判定：「承認」  
・2年目に進む際は、倫理審査申請書を再度提出して審査を受けること