

# 2025 年度臨床研究の承認状況

| 承認番号       |    | 課題名                              | 研究責任者                                     | 共同研究者                                                                   | 研究の概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|----|----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ER2025-001 | 承認 | 内視鏡検査における鎮静剤の有用性と安全性を検討する単施設観察研究 | 若槻 俊之                                     | 佐藤 知子<br>何本 佑太<br>鳥羽 潤                                                  | <p>内視鏡検査における鎮静法としては、一般にミダゾラム単回静注が用いられているが、過度の呼吸抑制を伴う深い鎮静が発生することも時として経験される。また検査後はモニタリングによる経過観察を行っているが、一定時間を経過しても退室基準を満たさない症例も認められる。今年、新たに保険収載されるレミマゾラムはベンゾジアゼピン結合部位に作用する、超短時間作用型ベンゾジアゼピン系静脈麻酔薬であり、ミダゾラムよりも半減期が短く、作用が遷延しづらい特徴を有している。</p> <p>目的は内視鏡検査下におけるミダゾラムおよびレミマゾラム静注による有用性と安全性を検討すること。主に検査後の時間経過による覚醒程度、退室基準を満たす患者の割合について検証する。</p> |
| ER2025-002 | 承認 | 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究  | 川口 善治<br><small>（日本整形外科学会<br/>理事）</small> | 秋山 治彦<br><small>（岐阜大学附属病院）</small><br>中田 研<br><small>（大阪大学附属病院）</small> | <p>本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築です。整形外科手術の件数は年間 120 万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途を辿っていますが、全国規模での手術登録システムが存在しないため全容が不明のままです。人工関節、骨固定材料など体内埋込型医療機器を長期間体に埋め込んだままにする手術が多く、その実施状況と治療成績に関する情報を収集することは、医療の質の向上や医療費の適正化などに必要なものです。</p> <p>本研究を実施することの適否について倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から日本整形外科学会倫理委員会が審査し、理事長による承認を得て実施されます。</p>                   |

|            |    |                                       |       |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|----|---------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ER2025-003 | 承認 | 診療情報管理士の視点から糖尿病診療の質向上への取り組み           | 大森 俊明 | 一瀬 直日                                                                      | 糖尿病診療の質向上を目的に管理ツールとして電子カルテの機能で「糖尿病管理サマリー」を開発した。医師だけでなく患者にもたらした効果などを医師へのアンケート調査と使用状況を調査の上、報告する。                                                                                                                                                                                                           |
| ER2025-004 | 承認 | 当院予定外入院患者における冷房装置の設置、使用状況に関する調査、前向き研究 | 角南 和治 | 高橋 淳<br>尾崎 ちなみ<br>富家 朱代<br>一瀬 直日<br>植木 千代                                  | 近年の猛暑による健康への影響が懸念されている。2024 年に熱中症による入院患者の冷房使用状況を調査したところ、冷房がない、あるいは使用していない患者がすくなく認められた。そこで冷房の使用状況と予定外入院の関係を調査することにより、熱中症にかぎらず、暑熱が健康に与える影響について調査し、療養に役立てるとともに広く社会に発信することを目的に調査、研究を行う。                                                                                                                      |
| ER2025-005 | 承認 | EMS 刺激による CKC 脚伸展筋出力値の変化              | 草地 海翔 | 山内 陽菜<br>近藤 哲<br>河村 顕治<br><small>(吉備国際大学<br/>保健科学研究科<br/>吉備国際大学学長)</small> | 立ち上がりや歩行などの日常生活動作の多くは閉運動連鎖 (closed kinetic chain : CKC) で構成されており、膝関節を保護するためには、大腿四頭筋とハムストリングスの共同収縮を引き出すことが重要である。本研究では、CKC トレーニングベルトと張力計を用いた方法による脚伸展筋出力測定時に、微弱な随意収縮を筋電図としてモニタリングし、それに合わせて同じ筋肉に電気刺激を与えてアシストする機器である IVES を使用し、筋肉の自然な収縮を増幅させる。そして、脊髓回路の反応による大腿四頭筋への筋活動の解析ならびに脚伸展筋出力の変化を測定し、脚伸展筋出力のメカニズムを解明する。 |
| ER2025-006 | 承認 | ノーリフトケア実践病院での比較研究                     | 亀井 透  | 伊藤 泉<br>桃谷 雅彦<br>後安 元三<br>草地 海翔                                            | 本研究の目的は、医療・介護現場に勤務する職員を対象に、作業姿勢や日常的な運動習慣、ストレッチ実施の有無やスライディングシートの活用などの用具使用が、腰痛の有無との関連を明らかにすることである。そこで、2023 年および 2024 年の 2 時点での調査結果を比較し、ノーリフトケアや作業環境の整備が腰痛の予防や軽減に寄与しているかを検証することを目的とする。                                                                                                                      |

|            |    |                                                        |       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|----|--------------------------------------------------------|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ER2025-007 | 承認 | 非代償性肝硬変にミネラルコルチコイド受容体拮抗薬とカルベジロールはどれくらい処方されているか～分析的横断研究 | 国森 大智 | 一瀬 直日 | ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）は非代償性肝硬変の腹水・浮腫治療における第一選択薬に位置づけられている。また、 $\alpha\beta$ 遮断薬であるカルベジロールも非代償性肝硬変における門脈圧亢進を是正し腹水を減らす効果が知られるようになった。当院には非代償性肝硬変による腹水貯留に対する治療を求め多くの患者様が紹介受診されているが、これら2種類の薬剤が導入されていない事例もよくみられる。そこで当院に入院または外来通院された非代償性肝硬変患者様にこれらの薬剤がどれくらい使用されているか実態を調査し分析を行う。                                                                        |
| ER2025-008 | 承認 | 菌血症をおこした尿路感染患者への初期投与抗生物質は何か有効か？ ～後ろ向き観察研究              | 松下 尚  | 一瀬 直日 | 尿路感染症の起因菌は、施設入所者と在宅患者の間で「種類」自体には大きな違いはないものの、「耐性菌の発生率」に顕著な差異が認められていることが一般に知られている。主な起因菌は両群とも大腸菌（Escherichia coli）が最多であるが、施設入所者では薬剤耐性菌の割合が高く、特にフルオロキノロン系抗菌薬や広域 $\beta$ -ラクタマーゼ（ESBL）産生菌の検出率が高いことが特徴ともいわれている。当院には在宅や施設、病院から多数の患者様が入院されている。菌血症をおこした尿路感染症患者様の初回投与抗生物質は来所元から起因菌を推定して決定されることが多いため、来所元ごとに起因菌の種類や抗菌薬感受性を分析し、さらに初回投与抗生物質への起因菌感受性の状態を分析する。 |
| ER2025-009 | 承認 | 当院の1型および2型糖尿病通院患者における診療の質評価：サマリーシート作成後の効果検証            | 田野 保俊 | 一瀬 直日 | 糖尿病は高血圧・脂質異常症・動脈硬化症と並ぶ生活習慣病の一つであり、日本人の三大死因である脳血管疾患・心疾患のリスク因子である。日本糖尿病学会では臨床医向けに合併症の評価項目など糖尿病の管理指標を提唱している。当院では、糖尿病外来患者様を対象に、2022～2023年度の管理指標の達成度を2023年・2024年に調査し、院内学術研究発表会とHPH国際カンファレンスで発表した。この結果を踏                                                                                                                                             |

|            |    |                                    |       |       |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|----|------------------------------------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |    |                                    |       |       | まえ、さらなる診療の質の向上をはかるため、昨秋にデータの自動取得機能を盛り込んだ糖尿病管理サマリーシートを作成した。今回、このサマリーシート導入後の効果検証として診療の質を再調査し分析する。                                                                                                                                  |
| ER2025-010 | 承認 | 不眠障害治療に用いる非ベンゾジアゼピン系と所得の関連～分析的横断研究 | 木下 健也 | 一瀬 直日 | 不眠症治療にはベンゾジアゼピン系治療薬が古くから使用されている。しかし、同薬への依存症や様々な副作用（転倒、認知症）への懸念から非ベンゾジアゼピン系治療薬へ切り替えていくことが推奨されるようになった。一方で、非ベンゾジアゼピン系はベンゾジアゼピン系治療薬と比べて単価が高く、低所得者にとってはこの切り替えは経済的負担が大きい。現状非ベンゾジアゼピン系がどれくらい使用されているか、国内には所得別のデータ報告がないため、当院での実態を調査し分析する。 |