

オンラインフォームによる同意を取得する臨床研究一覧
 直接に同意を取得しない臨床研究一覧（平成30年度）

承認番号	診療科・研究責任者	研究課題名	研究内容	研究期間	備考
181007	泌尿器科 小野憲昭	専門医制度と連携したデータベース事業(NCDの手術・治療情報)参加	日本で関連する多くの臨床学会が連携し我が国の医療の現状を把握するために立ち上げた「一般社団法人 National Clinical Database (NCD)」の行うデータベース事業に参加する。登録される情報は日常の診療で行われている検査、治療の契機となった診断、手術等の各種治療やその方法など。また2010年以降、当院で同様の登録をしている外科、呼吸器外科、心臓血管外科および本年から開始の形成外科についても参加について確認する。	平成30年4月17日～	
181014	呼吸器外科 岡本卓	原発性肺癌手術的治療成績に及ぼす受診経緯の影響	当院での肺癌手術例より受診経緯、臨床経過、予後などをretrospectiveに検討し受診経緯との関連を検討する。	平成30年5月18日～平成31年3月31日	
181020	脳神経外科 津野隆哉	脳梗塞発症後のMRSによる機能予測の検討	脳梗塞発症後に脳細胞が壊死に陥ると良好な機能予後は望めないことが一般的である。しかしながら脳細胞が壊死にまだ陥っていないことが予測される症例においては、比較的良好的な予後が得られる場合があることを臨床的に経験している。本研究は、脳梗塞発症後にmagnetic resonance spectroscopy (MRS)を施行した患者を対象に脳内分子と機能予後の相関を中心に検討するものである。	平成30年5月18日～平成31年3月31日	
181025	知学園短期大学 三木 友香	悪性腫瘍をとりまく微小環境の分子細胞レベルでの解明	悪性腫瘍において腫瘍間質が作り出す微小環境が腫瘍の増殖や浸潤、さらには予後とどのように関わっているのかを解析するために、腫瘍間質における血管新生関連分子の発現と炎症細胞の出現動態を免疫組織化学染色により明らかにし、腫瘍増殖能や臨床病理学的因子との関連について検討する。	平成30年6月20日～平成31年3月31日	
181027	薬剤局 川田 敬	ピンカアルカロイド系抗がん剤使用患者における難治性便秘に対する適切な緩下剤選択	ピンカアルカロイド系抗がん剤の副作用である神経障害により誘発される便秘に対して、適切な緩下剤選択について検討したい。	平成30年6月20日～平成31年3月31日	
181031	整形外科 小田 孔明	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	脊椎インストゥルメンテーション学会主導の患者登録研究。前向きに当院で施行した脊椎インストゥルメンテーション手術を受けた患者の臨床データをデータベースに登録する。	平成30年6月22日～平成32年6月30日	
181040	救命救急センター 西田 武司	鋭的外傷と鈍的外傷における凝固障害の特徴	多施設後方視的観察研究で行う。重症腹部外傷を対象とし、鋭的外傷や鈍的外傷といった受傷起点による違いが患者の凝固障害や予後にどのように影響するかを明らかにする。	平成30年7月18日～平成33年3月31日	
181041	循環器内科 齋藤 映介	補助循環ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	補助循環用ポンプカテーテルの性能を把握し、併せて得られた情報を解析することにより、生存率および予後の改善等に影響を与える因子の解析を行い、今後の心原性ショック等の急性心不全の病態にある患者の救命治療についての臨床評価や臨床管理などに役立てる。	平成30年7月20日～平成32年6月30日	
181042	腫瘍内科 根来裕二	実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回化学療法としてFOLFOXIRI療法あるいはFOLFOXIRI+Bevacizumab療法の実臨床における症例の特徴および効果と安全性について評価するため、調査シートに情報を入力しデータセンターに送る。	平成30年7月18日～平成32年12月31日	
181043	腫瘍内科 根来裕二	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	本邦における肛門管癌の病態解明とともに、肛門管扁平上皮癌の実臨床にそったStagingを行い、その治療方針の提案を行うことを目的とした。腺扁平上皮癌の鑑別が重要であり、病理検査研究を行うことで実臨床に沿ったStagingを補充する。	平成30年7月18日～平成31年12月31日	

181050	循環器内科 山本 克人	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査	我が国の心臓植込み型デバイスの植込み治療の実態を調査する。それによって心臓植込みデバイス植込み基準の適正を検討する。	平成30年8月22日 ～平成35年3月31日	
181051	医療情報センター 北村 愛	院内がん登録とDPCを使ったQI研究(2016年症例)	院内がん登録とDPCの一元管理を試み、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに、その活用法を検討することを目的とする。	平成30年8月13日 ～平成32年12月31日	
181052	耳鼻咽喉科 小桜 謙一	「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」への参加	日本頭頸部癌学会が中心になって行っている頭頸部癌登録事業に参加し、日本の頭頸部癌研究に貢献すると共に、データが還元されあるいはデータ利用により、高知医療センターにおける頭頸部癌治療をよりよいものにする。研究対象者は2011年以降に高知医療センターで主たる治療を行った頭頸部癌患者さんで、同意の取得はオプトアウト実施によるが、新規治療患者さんでは倫理指針に規定された個別同意を取得する。	平成30年8月22日 ～平成33年12月31日	
181053	腫瘍内科 根来 裕二	RAS遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗VEGF抗体薬と抗EGFR抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究	2013/1/1～2016/12/31までにRAS遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対して、一次治療として殺細胞性抗がん剤(フツ化ピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカン)に抗VEGF抗体薬(ベバズマブ)または抗EGFR抗体薬(セツキシマブ/パニツムマブ)のいずれかを併用投与された患者に有効性を腫瘍占拠部位別に比較観察する。	平成30年8月22日 ～平成32年12月31日	
181055	脳神経外科 太田 剛史	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間連携に関する調査研究	急性期虚血性脳卒中の再開通療法の有用性は確立されているが、その治療実績に地域差があることが知られており、その詳細の把握および対策に課題が残されている。今回の研究では、Drip & Ship法を活用した急性虚血性脳卒中に対する再開通療法および施設間連携医療の実態を明らかにすることを目的とする。	平成30年9月18日 ～平成32年1月31日	
181061	救命救急科 野島 剛	重症熱性血小板減少症候群の臨床経過を調査するための後ろ向き観察研究	SFTS患者の治験を現在行っているが、その期間の治験結果の評価のためには、発症期間などの背景を合わせた患者データが必要になる。そのため、SFTS患者の情報を収集する後ろ向き観察研究を行う必要があるため、本研究を行いたいと考える。	平成30年9月18日 ～平成31年3月31日	
181063	脳神経外科 福田 真紀	閉塞血管による手技統一による血栓回収療法の有効性の向上	第34回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術総会における発表の際、当院患者さんの血管撮影写真を10名ほど使用する。	平成30年10月11日 ～平成31年3月31日	
181064	脳神経外科 竹村 光広	low ASPECTSの内頸動脈・中大脳動脈閉塞に対する血行再建術の有効性	内頸動脈、中大脳動脈閉塞例での術前Low ASPECTS群での血行再建術の効果を検討する。	平成30年10月11日 ～平成31年3月31日	
181065	脳神経外科 竹村 光広	リング開創器によるシャント手術時開腹操作について	シャント手術時開腹操作におけるリング開創器の有用性の検討	平成30年10月11日 ～平成31年3月31日	
181066	脳神経外科 竹村 光広	出血源不明くも膜下出血の内頸静脈閉塞の意義	出血源不明くも膜下出血での内頸静脈閉塞例の臨床像、画像所見、経過を明らかにする。	平成30年10月11日 ～平成31年3月31日	
181067	医療技術局 近藤 匡史	体表面光学式トラッキングシステム(Catalyst)の精度評価	放射線治療の患者位置照合に、Catalystを使用した場合の有用性、位置照合精度、再現性の評価を行う。Catalystを使用する場合としない場合において照合結果に差があるのかを確認する。	平成30年10月11日 ～平成31年3月31日	
181068	薬剤局 小笠原 瑞穂	血液がん化学療法患者における機能性便秘に対する適切な緩下剤選択	ピンカアルカロイド系抗がん剤の副作用である神経障害により誘発される便秘に対して、適切な緩下剤選択について検討したい。2015年1月～2017年12月に当院で治療した血液がん患者のうち、ピンカアルカロイド系抗がん剤を使用した症例。	平成30年10月11日 ～平成31年3月31日	

181069	薬剤局 藤澤 康代	当院における注射用抗がん剤の複数回使用実施に向けた現状調査	抗がん剤の注射剤は使用時に一定の残液が発生する可能性がある。安全性の観点から添付文書では残液は廃棄するよう記載がされているが、この廃棄分が全国で年間数百億円にのぼるとの試算がある。医療費が財政を圧迫する中残液解消に向けた対応が求められている。今後の医療費削減対策に向けて、当院において抗がん剤複数回使用の対象とする品目選定と実施した場合の廃棄金額縮減のシミュレーションを行った。	平成30年10月11日 ～平成31年3月31日	
181070	産科 林 和俊	本邦におけるターナー女性の妊娠・分娩の現状に関する二次調査	本邦におけるターナー女性の妊娠・分娩の現状に関する二次調査	2018/11/20 ～2020/3/31	
181071	救命ICU 浜町 美咲	重症熱傷患者の床走行式リフトを使用しての離床について	これまでは熱傷患者の離床時、マンパワ一だけで離床を行い患者の疼痛負担と医療者側の負担が生じていたがリフトを使用し離床を行うことで両者の負担軽減につながった症例を経験したので報告する。	2018/11/20 ～2018/12/31	
181072	眼科 林 勇樹	未熟児網膜症癒痕期における他覚的回旋角度の解析	未熟児網膜症の合併症の一つに眼位異常(斜視、眼球偏位)がある。眼底カメラで撮影した眼底写真より眼底の回旋角度を測定し、正常眼底例との比較及び癒痕の程度と回旋角度との関連を検討する。	2018/11/20～ 2019/4/30	
181073	消化器内科 高田 昌史	早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究	本体研究JCOG試験参加されていた。内視鏡切除後に治療切除判定が得られた患者を対象として、異時性多発胃癌がどの程度生じているか確認する観察研究(追跡)	2018/11/20～ 2020/9/30	
181074	消化器内科 根来 裕二	切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab単剤療法におけるHyperprogressive disease (HPD)の後方視的検索	切除不能進行・再発胃癌に対する3次治療以降でNivolumab単剤療法HPDの頻度とその特徴的な臨床背景を明らかにする。2017/9/22-10/31までに3次治療以降でNivolumab単剤療法を受けた患者さんを対象としてカルテなどから臨床情報を収集し解析を行う。	2018/11/20～ 2020/11/30	
181075	薬剤局 河村 真歩	当院の心臓血管外科手術における周術期感染症リスク因子の解析	心臓血管外科手術は急性期病院で行われる手術の中では侵襲性が高く感染リスクの高い手術である。当院において周術期にはセフェム系抗菌薬が予防投与されるが、その後発熱や炎症反応のため抗菌薬が変更され、より広域な抗菌薬に変更されることがある。本研究では当院の心臓血管外科手術における周術期感染症リスク因子の解析を目的とした。	2018/11/20～ 2018/11/30	
181076	脳神経外科 政平 訓貴	高知県脳卒中悉皆調査における脳卒中発症様式の追加登録	本研究の目的は高知県脳卒中悉皆調査に2012年から2017年にかけて登録された患者の内、出血性脳卒中(脳出血、くも膜下出血)患者についてその詳細(発症様式、出血源)を追加登録しデータベース化することである。高知大学の悉皆調査事務局から送付された調査票を入力して高知大学に返送、高知大学でデータベースに入力される。	2018/12/18～ 2021/3/31	
181077	感染対策センター 福井 康雄	手術部位の分離菌に対する三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス	手術部位感染症患者より分離された原因菌に対する各種抗菌薬の感受性を測定し、原因菌の患者背景・地域別の分布および感受性推移・耐性化動向を経年的に検討することにより、感染症化学療法の適正化を促進することを目的とする。消化器外科手術部位感染患者から分離された菌株を保存・送付する。患者背景情報として手術名、感染部位、分離材料を添付する。	2018/12/18～ 2019/4/30	
181078	栄養局 西村 智恵	脳卒中における経管栄養投与患者の排便コントロール	経管栄養開始時にミヤBMを投与し排便コントロールし皮膚トラブルが改善したかを検証する。	2018/12/18～ 2018/10/30	

181079	整形外科 小田 孔明	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	脊椎脊髄病学会が主導する脊椎脊髄疾患の術中術後合併症に関する研究の一貫でデータベース構築がある。構築されたデータベースは新術式の安全使用や合併症予防のために活用されることが期待される。2017年1月から12月までにおける側方進入椎体間固定術の合併症を後ろ向きに調査し、情報を学会が作成したデータベースに登録する。	2018/12/18～ 2022/12/31	
181080	産婦人科 南 晋	本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査	2009年1月より2013年12月までにAYA世代(15-39歳)の卵巣癌(上皮性腫瘍)に対し妊孕性温存を目的とした治療を行った症例の検討	2018/12/18～ 2020/3/31	
1181082	医療技術局 中山 靖規	急性期脳卒中患者における食物移送時間と嚥下障害の予後予測	急性期脳卒中患者の嚥下障害に対して、嚥下造影検査(VF)を実施し機能を評価することが推奨されている。VFの定量的評価の一つに運動時間を計測する方法が報告されているが、結果から障害の予後予測を行った報告はなかった。嚥下障害の予後は自宅退院などの転機に関与することから、食物移送時間の計測が嚥下障害の重症度と相関が認められるか検討を行った。	2019/1/15～ 2019/7/31	
181083	医療情報センター 北村 和之	入院患者データ分析による退院日予測モデルの作成	病院の入院業務において患者一人一人の最適な退院日を予測し、運用フローを適切にまわすことが経営改善に直結する。そこで電子カルテベンダである富士通の協力のもと、特定の疾病の患者分析を機械学習によって実施し、医療センターの退院予定日の最適解を予測する。同様の分析手法により他の疾病の退院予測が可能であるかを検証し、全疾病に適用可能な退院日予測モデル作成の可能性について評価を行う。	2019/1/15～ 2021/3/31	
181085	産科 林 和俊	AMED事業「早期ライフステージにおける疾病予防のための臨床研究推進」	周産期関連の臨床データベース(新生児臨床研究センターネットワークデータベース、日本産科婦人科学会周産期データベース等)とDPCデータベースの連結をし、代替可能性を評価するなどの取り組みを進める(当院がDPC機構に提供しているDPCデータを利用する)	2019/1/15～ 2018/12/31	
181091	消化器外科 岡林 雄大	切除可能膵癌における術後早期再発予測因子の解析	初回治療として外科的切除を行った膵癌患者を対象とし、その術前に把握可能な予後因子と切除後早期再発との関連を解析し早期再発高危険群を明らかにすることで、切除可能膵癌患者における術前化学療法を受けることによる恩恵を受ける患者さんを明らかにすることを目的とする。	2019/2/19～ 2023/12/31	
181092	こころのサポートセンター 澤田 健	致命的な自殺行為を行い、当センターに入院することとなった未成年患者の特徴について	2017年4月1日から2018年11月30日までの間の当院救命救急センターに搬送された自殺未遂をした未成年患者で当科入院を必要とした患者を同定し、入院前の診断、治療、家族の状態をカルテから抽出し入院後の精神状態、診断治療経過などを調査した。	2019/2/19～ 2019/8/31	
181092	脳神経外科 太田 剛史	レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査	脳卒中の医療体制の整備のための研究で、J-ASPECT studyとして2010年度より開始している。厚生労働科学研究費補助金を受け、全国のDPCデータを集積し脳卒中に関連する様々なデータを集積している。	2019/3/19～ 2020/12/31	
181096	耳鼻咽喉科 浦口 健介	画像検査で発見された孤立性蝶形骨洞病変の検討	孤立性蝶形骨洞病変は蝶形骨洞にのみ病変を有する疾患群であり、副鼻腔病変では稀とされていたが画像検査の発展とともに増加しつつある。蝶形骨洞周囲には内頸動脈・下垂体・脳神経などの重要な組織があり、それらが障害を起こし生命を脅かす事や後遺症を残す可能性がある。今回画像検査で発見された孤立性蝶形骨洞病変における患者背景、臨床症状、画像検査、病理組織学的検査について評価し偶発的に発見された病変に対しての治療適応について検討する。	2019/3/19～ 2018/6/30	