

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 何本 佑太 原田 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 (日本整形外科学会 理事)	秋山 治彦 (岐阜大学附属病院) 中田 研 (大阪大学附属病院)	<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、科学的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 尾崎 ちなみ 富家 朱代 一瀬 直日 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 近藤 哲 河村 顕治 <small>(吉備国際大学 保健科学研究科 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内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、脊髄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 桃谷 雅彦 後安 元三 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が有効か？ ～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に「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（ <i>Escherichia coli</i> ）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 β -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：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、昨年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。
ER2025-011	承認	急性期心不全入院患者の在院日数規定因子とクリニカルパス運用の課題	真鍋 郁也	桃谷 雅彦 草地 海翔	当院へ入院した急性期心不全患者に使用するクリニカルパスを作成するために、当院における心不全患者の傾向を解明することを目的とする。
ER2025-012	承認	当院の経皮的心肺補助装置におけるシミュレーション学習会について	石井 敦子	—	当院で経皮的心肺補助装置（以下、PCPSとする）を導入して5年以上が経過した。PCPS挿入時にはスタッフ全員の専門的知識が求められ、かつ迅速な対応が求められる。しかし、PCPS挿入事例は少なく、実際のPCPS挿入時に未経験のスタッフが対応する可能性もある。そのため、当院では他職種合同のシミュレーション学習を年2回開催し約3年が経過した。学習経過を振り返り、学習会の有効性の確認と継続の必要性を明確にする。

ER2025-013	承認	療養型病院でのラダーレベルⅢ研修にナラティブ研修を導入した効果	河原 紀子	関根 里見	療養型病院では、入院患者の重症化や介護度上昇により、会話困難患者が増加したことで、看護師は患者とのコミュニケーションが難しくなり、看護観の概念化に困難さがある。個人の看護実践を振り返ることで、自分なりの看護を改めて実感できるようにラダー研修レベルⅢの枠組みの中にナラティブ研修を導入し行った。ナラティブ研修によって看護実践への思いにどのような変化をもたらしたのかを明らかにすることで、今後の研修につなげる。
ER2025-014	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来所元情報で決められるか？ ～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が、「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。 当院には在宅や施設、病院から多数の患者が入院してくる。菌血症をおこした尿路感染症患者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おおい。2025 年 10 月岡山医療生協学術研究発表会で報告した研究結果（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が有効か？～後ろ向き観察研究）をさらに拡大し、2023 年の同発表会で行った後ろ向き観察研究（敗血症性尿路感染症の治療に抗菌薬は何日間投与されているか～分析的横断研究）結果と統合し、来所元ごとに起因菌の種類と抗菌薬感受性が年次ごとに変化してきているかを分析する。
ER2025-015	承認	食道扁平上皮癌に対する(化学)放射線療法後に認める根治不能な癌性狭窄に対する、low radial force stent の安全性、QOL 変化を評価する多施設前向き試験	由雄 敏之 (公益財団法人がん研究会 有明病院)	伊藤 信仁 (愛知県がんセンター 研究事務局) 研究参加施設	食道癌に対し(化学)放射線療法を行った方で、治療後に癌が遺残してしまい経口摂取を改善するためにステント留置を検討した方を対象とした。食道が狭くなり経口摂取が困難な病状でステント留置が検討された際に、患者の選択により食道ステント留置、胃ろう造設、中心静脈ポート造設のいずれかの治療を行いその結果を観察する。日常臨床において食道ステント、胃ろう、中心静脈ポートによる治療を行った後のそれぞれの治療法の効果や、食事摂取の改善、状態変化などを観察する。

ER2025-016	承認	上部消化管内視鏡検査における、胃癌・腺腫発見のためのインジゴカルミン徹布の有用性についての多機関共同前向き観察研究	滝沢 耕平 (神奈川県立がんセンター)	安田 剛士 (京都府立医科大学附属病院 研究事務局) 研究実施医療機関 福島県立医科大学附属病院	上部消化管内視鏡検査のルーチン検査に、本邦では古くから胃内へのインジゴカルミンの撒布が行われてきた。開発当初は胃炎の診断や胃小区模様を見ることに主眼が置かれ、慢性胃炎診断における有用性について報告がなされてきた。一方で、微小な胃癌発見のためのインジゴカルミン撒布法については、1975年に胃癌や胃腫瘍性病変発見のための色素散布の方法論について報告されている。しかしながら、インジゴカルミンを撒布することで、どれほど胃癌の拾い上げに寄与しているか、実際にその有用性を前向きに明らかにした報告はない。普段日常診療で使用しているインジゴカルミン撒布の妥当性を検証すること、また問題点があればそれを明らかにすることが今後の診療において必要不可欠であることから、今回当院を含む多施設で、サーベイランス内視鏡検査における、胃癌・腺腫発見のためのインジゴカルミン撒布の有用性についての検討を行い、明らかにする。
ER2025-017	承認	当院の糖尿病通院患者における診療の質改善活動 :アクションリサーチ	一瀬 直日	大森 俊明 田野 保俊	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を対象に、2022年度から管理指標の達成度を毎年評価している。2025年度の岡山医療生協学術研究発表会では自動データ取得機能を盛り込んだ糖尿病管理サマリーシート導入後の効果検証結果を発表した(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 ER2025-009)。今回、この二次解析として担当医師ごとのサマリーシート利用率を調べる。また、同時期に行われた研究(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 ER2025-003)の結果と統合し、サマリーシートを利用しづらい原因を改善させ、さらに利用しやすいサマリーシートの開発を行う。

ER2025-018	承認	自己免疫性胃炎における内視鏡所見の意義を検討する前向き単施設観察研究	若槻 俊之	佐藤 知子 何本 佑太 沼本 紘輝 原田 潤 呉 立洋	上部消化管内視鏡検査で早期 AIG を疑う所見を認めた症例に対して、生検を採取し、病理組織学的診断と内視鏡診断の正診率を評価する。また血液検査で抗壁細胞抗体を検査し、同時に評価を行う。
ER2025-019	承認	医療におけるメイクセラピーの発展的な取り組み ～ メイクアップファッションショーによる QOL 向上 ～	菅野 由起	-	医療現場では、身体の治療に加え心のケアも重要視されている。メイクセラピーはメイクで「なりたい自分」を表現し、印象を変えるメイクを通し、心の癒やしや自己表現を促す治療法とし QOL を高める効果が期待されている。本活動はメイクセラピーを医療現場に取り入れ、患者の心と体を包括的に支えられる環境構築を目的とし実施している。メイクセラピーの取り組みをさらに発展させ、患者自身が「新しい自分」を表現し、社会参加への一步を踏み出す機会として、メイクアップファッションショーを企画した。メイクアップファッションショーに参加された方を対象に、QOL を高める効果があったかなどアンケートを用いて検証し、出演者の気持ちの変化も含め実際の活動内容を報告する。
ER2025-020	承認	胃切除後に生じた食道扁平上皮癌 5 例	若槻 俊之	佐藤 知子 何本 佑太 沼本 紘輝 原田 潤 呉 立洋	飲酒は、食道扁平上皮癌と胃癌の共通したリスク因子とされている。日常臨床にて、胃切除後のサーベイランス中に食道扁平上皮癌が発見される症例が散見される。そのような胃切除後の症例では、通常の食道扁平上皮癌と比べ、病変の境界診断や深達度診断に苦慮することを経験する。また、このような患者では、通常の食道扁平上皮癌患者と比べ、アルコール摂取量やフラッシュ現象の有無などの患者背景も異なることも考えられ、酸や胆汁などの消化液の逆流の関与も示唆される。 本研究会では、胃切除後に発生した（発見された）食道扁平上皮癌症例を提示し、本疾患の内視鏡および病理学的特徴や診療時のピットフォールなどを明らかにし、本疾患の正しい診断・治療のための知見を共有する。

ER2025-021	承認	慢性便秘症に対するエロピキシバットの有効性と安全性に関する単施設ケース・クロスオーバー研究	若槻 俊之	佐藤 知子 何本 佑太 沼本 紘輝 原田 潤 呉 立洋 一瀬 直日 横田 啓 佐藤 航 清水 俊樹 植木 千代 岡野 優 小林 尚 日野 涼真 長尾 拓海 守屋 淳	日常診療でよく遭遇する慢性便秘症は、人口の高齢化によりますます増加し、その原因も多様化している。それに付随し、便秘症に治療満足度は患者、医療者双方にとって依然と低いことが指摘されている。わが国の「便通異常症診療ガイドライン 2023－慢性便秘症」では、便秘症患者には、まず生活習慣の改善、食事療法などを指導し、便秘症の改善がみられなければ、酸化マグネシウム製剤などの浸透圧性下剤を用いた薬物療法を行うこととなっている。実際、浸透圧性下剤、特に酸化マグネシウム製剤は広く処方されているが、これらは主に腸管内腔での水分分泌を促進させる働きをもつ一方、大腸運動や直腸感覚に対する直接的な薬理学的作用は示さないと考えられる。浸透圧性下剤で改善が見られない場合は、上皮機能変容薬あるいは胆汁酸トランスポーター阻害薬といった新規作用機序をもつ便秘症治療薬を用いることになる。近年、Manabe らによって、エロピキシバットは慢性便秘症患者の直腸感覚を改善したことが報告され、便意を回復させる作用についても期待されている。エロピキシバットを便秘症患者に投与することで、便意の回復、治療満足度の上昇に寄与するか検証する。
ER2025-022	承認	「入院早期の心臓リハビリテーションにおける運動負荷設定の妥当性の検討」 － CPX との比較と育成への示唆 －	桃谷 雅彦	真鍋 郁也 草地 海翔	心臓リハビリテーションにおける運動負荷設定は、安全かつ効果的な介入を行う上で重要であり、JCS/JACR 2021 心臓リハビリテーションガイドラインでは、心肺運動負荷試験 (cardiopulmonary exercise testing:以下 CPX) を実施し、嫌気性代謝閾値 (anaerobic threshold : 以下 AT) を指標とした運動負荷設定が推奨されている。 CPX は、運動負荷を段階的に増加させ症候限界性まで実施する検査であり、一定の身体的負荷を伴うことから、急性期・入院期の患者に対しては安全性への配慮が必要となる。そのため、当院では入院期には CPX を実施せず、退院後の外来で実施して

					<p>いる。</p> <p>この CPX 未施行期間における運動負荷設定は、理学療法士が血行動態反応や自覚症状に基づき臨床的に判断しているが、患者ごとに病態や投薬条件、リスクが異なるため、経験則に依存しやすく、特に若手理学療法士にとって判断が困難となる場合がある。本研究の目的は、入院期の心臓リハビリテーションにおいて理学療法士が設定した運動負荷と、退院後に CPX により測定された AT 時の運動負荷との整合性を検証し、臨床判断の妥当性および運動負荷設定に関する教育の目安を明らかにすることである。</p>
ER2025-023	承認	<p>日本透析医学会統計調査</p> <p>一般社団法人日本透析医学会倫理審査にて承認済</p>	<p>友 雅司</p> <p>(一般社団法人日本透析医学会 理事長)</p>	<p>わが国で慢性維持透析を行っているすべての透析施設</p>	<p>日本透析医学会の定款第 4 条に、日本透析医学会の目的を「透析医学すなわち血液浄化法（血液透析法，腹膜透析法，血液濾過法，血液吸着法，血漿交換法等）とその対象疾患の病因，病態に関する研究調査を行い，それについての発表，知識の交換，情報の提供等を行うことにより，透析医学に関する研究の進歩と知識の普及を図り，もって学術の発展に寄与することを目的とする」と定めている。</p> <p>本調査は，上記目的を遂行するために行われるものであり、わが国の慢性透析療法の現状を把握し、その課題を明らかにすることによって、わが国の透析医療水準の向上と慢性透析療法患者の QOL の高い長期生存を可能にすることを目的とする。</p> <p>本調査結果にもとづいて、わが国における透析療法水準を向上させるためのガイドラインの作成や、保険診療改定の基礎資料を作成する。</p> <p>本調査から得られたデータベースを二次解析し得られた知見を積極的に海外に発信し、発展途上国を含めた世界の慢性透析治療の水準向上に資する。</p>

ER2025-024	承認	<p>全国腎疾患管理懇話会統計調査</p> <p>全日本民医連研究倫理審査委員会にて承認済</p> <p>承認番号：第 46-003</p>	<p>木下 千春</p> <p>(全国腎疾患管理懇話会 統計調査委員長)</p>	<p>2025 年 12 月 31 日現在で維持 透析療法を行って いるすべての施設 会員透析施設</p>	<p>本調査は全国腎疾患管理懇話会加盟施設の慢性透析療法の現状と社会背景を把握し、その課題を明らかにすることによって、透析医療水準の向上と慢性透析療法患者の QOL の高い長期生存を可能にすることを目的とする。</p>
ER2025-025	承認	<p>高度治療室に入室した人工呼吸器非装着患者の歩行自立可否と関連する要因の検討</p> <p>— 後ろ向き観察研究 —</p>	<p>畑 勇輝</p>	-	<p>近年、集中治療分野では医療技術の向上により重症患者の救命率が飛躍的に向上しているが、それに伴い救命後の長期的な予後の悪化や、社会復帰困難などの新たな課題が浮上してきた。</p> <p>これまでの先行研究では、Intensive Care Unit(以下：ICU) に入室し人工呼吸器を装着した患者を対象に歩行自立可否を検討したものが多く、その一方で、ICU 患者データベースでは人工呼吸器を装着していない患者が増加しており、人工呼吸器非装着患者を対象とした検討は十分になされていない。歩行自立は、転帰先の決定や在院日数にも関わる重要な ADL 能力とされており、この歩行自立の可否を適切に予測できないことで退院支援の遅延が懸念される。</p> <p>岡山協立病院 高度治療室 (HCU) に入室し、人工呼吸器を装着せず、リハビリテーションを実施した患者において、退院時の歩行自立可否に関連する要因を明らかにする。</p>