

委員会審議	平成 30 年 9 月 27 日
-------	------------------

申請者	副院長	林原 賢治
-----	-----	-------

1	進展型小細胞肺癌における肝転移の有無が患者の予後に与える影響を明らかにするための後方視的研究
---	--

研究の概要	<p>○目的 進展型小細胞肺癌症例について転移臓器，化学療法開始後の治療経過および患者予後などにつき後方視的に検討し，肝転移の有無が進展型小細胞肺癌患者の予後に与える影響について明らかにする。</p> <p>○対象及び方法 選択基準 国立病院機構肺癌研究会（JNHOSGLC）に集積されている小細胞肺癌症例のうち，以下の 1)～ 3)の基準をすべて満たす症例を本試験の対象とする。この中には当院の症例も含まれる。 1) 細胞診または組織診にて小細胞肺癌の診断が得られている症例 2) 初発時に CT、骨シンチ（もしくは PET）、頭部 MRI（もしくは頭部 CT）で進展型小細胞肺癌と診断されている症例 3) 2010 年 1 月から 2014 年 12 月の間に化学療法を施行された症例</p> <p>除外基準 1) 研究責任者または担当医が本研究への登録を不相当と判断した症例</p> <p>中止基準 1) 被験者より参加拒否の申し入れがあった場合 2) その他、研究責任者または担当医が研究の中止が妥当と判断した場合</p> <p>目標症例数、および設定根拠 2010 年 1 月より 2014 年 12 月までに国立病院機構肺癌研究会（JNHOSGLC）に集積された症例で進展型小細胞肺癌と診断された症例数が約 560 例であったので目標症例数を 560 例とした。</p> <p>方法 試料（資料）の収集方法 国立病院機構肺癌研究会（JNHOSGLC）に登録されている症例のデータベースを基に，対象症例の入院および外来診療録を参照し，下記に示す調査項目についてデータを抽出する。データの不足がある場合，当院に対して追加のアンケートが依頼される。</p> <p>観察方法 観察・検査・評価項目の詳細および実施時期について、対象症例の入院および外来診療録に基づき、下記の調査項目についてデータを抽出する。 1) 患者情報 年齢，性別，Performance Status (ECOG)，喫煙歴，組織型，臨床病期，合併症 2) 治療 化学療法の奏効率、全生存期間</p> <p>観察・検査・評価方法 対象小細胞肺癌症例における初診時，あるいは治療経過中の肝転移，脳転移，骨転移，副腎転移の有無を評価する。各遠隔臓器への転移の存在が患者予後に与える影響について，奏効率，無増悪生存期間，全生存期間を指標として。それぞれの遠隔転移を有さない小細胞肺癌症例と比較することで検討する。そのうえで転移臓器毎にその有無と予後とを比較し，肝転移の予後に与える影響について検討する。また，上記 7-1 で抽出した項目についても肝転移を含めた各臓器転移の有無との関連を比較検討する。</p> <p>○実施場所及び実施期間 当院の入院・外来 2018 年 9 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日まで</p>
-------	---

判定	承認	本審査は全員一致で承認された
----	----	----------------

委員会審議	平成 30 年 9 月 27 日
-------	------------------

申請者	呼吸器内科医師	兵藤 健太郎
-----	---------	--------

2	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における 3 年間予後の検討
---	---

研究の概要	<p>○目的 本研究の主目的は、本邦における喘息患者を 3 年間追跡し、喘息フェノタイプ間の 3 年間予後の相違を明らかにすることである。</p> <p>○対象及び方法 主な選択基準 以下の基準を全て満たす患者とする。 (1) 研究参加施設に通院中の気管支喘息症例（気管支喘息の定義は「喘息予防・管理ガイドライン 2015」に準拠、すなわち「気道の慢性炎症を本態とし、臨床症状として変動性を持った気道狭窄（喘鳴、呼吸困難）や咳で特徴付けられる疾患」） (2) 喘息の発症が 1 年以上前の症例 (3) 年齢：同意取得時において年齢が 16 歳以上の患者 (4) 患者本人の自由意思による文書による同意が得られた患者、未成年の場合は代諾者の同意も必要</p> <p>主な除外基準 以下に該当する患者は本研究に組み入れないこととする。 (1) 治験などで、承認薬以外の薬を使用中の患者 (2) 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した場合</p> <p>観察・検査項目 観察項目は以下の通りである。（ただし、†はオプション項目であり、検査可能な施設においては可能な限り行う。） 1.基本情報：年齢（登録時）、性別 2.身体所見：身長、体重、BMI 3.呼吸機能検査値（FEV1, FVC, FEV1 予測値, %FEV1, %DLCO †, %DLCO/VA †） 4.強制オシレーション法（FOT）検査値 †（R5, R20, R5-R20, X5, ALX, Fres, ?R5, ?(R5-R20), ?X5, ?ALX, ?Fres）気道可逆性検査 †（喘息治療薬は「喘息予防・管理ガイドライン 2015」に則り休薬の上で呼吸機能検査、サルブタモールまたはプロカテロール 2 吸入 15?30 分後に呼吸機能検査を行う） 5.呼気 NO (FeNO) 値 † 6.胸部 CT (HRCT) 画像検査 †（FEV1 < 70%の患者に限る、気腫性病変の評価は Goddard 法で行う）過去 2 年以降に検査が実施されている場合は、再度検査を行うことはせず、以前の胸部 CT 検査結果の情報を本研究用に利用して良い。 7.血液学的検査：白血球数、白血球分画 8.血液生化学的検査、アレルギー検査など：血清総 IgE 値、血清特異的 IgE (BML 社：CAP アレルゲン鼻炎喘息 16、LSI 社：CAP-16、SRL 社：C - PAC16 鼻炎・喘息用の各社のセットの中の共通項目である以下の 15 項目を必須項目とする)：ダニ、スギ、ヒノキ、ブタクサ、カモガヤ、アスペルギルス、アルテルナリア、カンジダ、イヌ、ネコ、ゴキブリ、ガ、ユスリカ、ハンノキ、ヨモギ 9.血清学的検査：NHOM-Asthma で測定した以下のサイトカイン値の中で、フェノタイプの規定因子となったサイトカイン値（約 10mL の血液試料を採取した上で東京病院臨床研究部へ血清を送付して測定を行う）血清ペリオオスチン値、血清 TGF-β 値、血清 IL-33、血清 IL-25、血清 TSLP、血清 YKL-40、血清 Eotaxin 値、血清 TARC 値、血清 GM?CSF 値、血清 IFN-γ 値、血清 IL-1RA、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、13、17A、17F、18 値、血清 IP-10 値、血清 MCP-1 値、血清 MIP-1 α 値、血清 MIP-1 β 値、血清 PDGF-BB 値、血清 RANTES 値、血清 TNF-α 値、血清 Amphiregulin 値、血清 ST2/IL-1R4 値、血清 Leptin 値、血清 TIMP-1 値、血清 adiponectin 値、血清 MMP-1、2、3、8、9、12 値 10.患者群のフェノタイプ分類に関連する遺伝子多型を特定する。† DNA の単離を行うため、約 7mL の血液試料を、本臨床試験のヒトゲノム・遺伝子解析研究への参加に同意した研究対象者から採取する。参加は自由選択である。遺伝子研究への参加を希望しない研究対象者であっても、臨床試験には参加することができる。 11. 喘息治療薬 吸入ステロイド薬 (ICS) (使用量を含む) 吸入 β 2 刺激薬 (短時間作用性:SABA、長時間作用性:LABA) 吸入抗コリン薬 (短時間作用性:SAMA、長時間作用性:LAMA) 配合剤 (ICS/LABA、ICS/LAMA、LABA/LAMA、ICS/LABA/LAMA) (ICS の使用量を含む) 貼付 β 2 刺激薬 内服 β 2 刺激薬 ロイコトリエン受容体拮抗薬 (LTRA) テオフィリン (キサンチン誘導体) 抗アレルギー薬 (メディエーター遊離抑制薬、ヒスタミン H²受容体拮抗薬、</p>
-------	---

トロンボキサン A?阻害薬、Th2 サイトカイン阻害薬)
血液成分製剤 (ヒスタミン加人免疫グロブリン)
オマリズマブ
メボリズマブ
ベンラリズマブ
デュピルマブ
tezepelumab (抗 TSLP 抗体)
Fevipirant (CRTH2 antagonist)
経口ステロイド薬 (使用量を含む)
アレルギー免疫療法
サーモプラスティ
スマート療法

12.喘息治療ステップ

13.喘息コントロール状況

治療下の重症度

1 年間の医療資源利用状況 (予定外受診/年、救急外来受診/年、全身ステロイド薬投与を要する急性増悪回数/年、入院回数/年、ICU 入院回数/年、喘息による欠勤・欠席回数/年)

14.患者アンケート調査

- a) 質問票 (別添 1)
- b) Asthma Control Questionnaire (ACQ) 日本語版
- c) Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) 日本語版
- d) Self-assessment of Allergic Rhinitis and Asthma (SACRA) Questionnaire
- e) Adherence Starts with Knowledge 20 (ask-20) Questionnaire 日本語版
- f) 咳特異的質問票 Leicester Cough Questionnaire (LCQ) 日本語版

○実施場所及び実施期間

予定実施医療機関および研究責任者

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 服部 健史
独立行政法人国立病院機構盛岡病院 菊池 喜博
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 桑原 克弘
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 遠藤 健夫
独立行政法人国立病院機構茨城東病院 齋藤 武文
独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 堀場 昌英
独立行政法人国立病院機構災害医療センター 上村 光弘
独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 椿原 基史
独立行政法人国立病院機構相模原病院 谷口 正実
独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 垂水 修
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 坂 英雄
独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター 井端 英憲
独立行政法人国立病院機構金沢医療センター 北 俊之
独立行政法人国立病院機構和歌山病院 南方 良章
独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター 原田 芳徳
独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 井上 義一
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 佐藤 利雄
独立行政法人国立病院機構南岡山医療センター 谷本 安
独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター 村田 順之
独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター 阿部 聖裕
独立行政法人国立病院機構高知病院 篠原 勉
独立行政法人国立病院機構東徳島医療センター 青野 純典
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター 日高 孝子
独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター 高田 昇平
独立行政法人国立病院機構福岡病院 吉田 誠
独立行政法人国立病院機構大牟田病院 若松 謙太郎
独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 佐々木 英祐
独立行政法人国立病院機構熊本南病院 山中 徹
独立行政法人国立病院機構沖縄病院 知花 賢治
独立行政法人国立病院機構七尾病院 藤村 政樹
独立行政法人国立病院機構奈良医療センター 玉置 伸二
独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター 出浦 弦
東京大学医学系研究科 長瀬 隆英
帝京大学医学部 山口 正雄
昭和大学医学部 相良 博典
東北大学医学系研究科 一ノ瀬 正和
横浜市立大学医学部 金子 猛
横浜市大附属市民総合医療センター 工藤 誠
京都大学医学研究科 松本 久子
筑波大学人間総合科学研究科 檜澤 伸之

高知大学医学部 横山 彰仁
 山口大学医学系研究科 松永 和人
 東海大学医学部 浅野 浩一郎
 名古屋市立大学医学研究科 新実 彰男
 福井大学学術研究院医学系部門 石塚 全
 福島県立医科大学医学部 柴田 陽光
 鹿児島大学医歯総合研究科 井上 博雅
 日本大学医学部内科学系・呼吸器内科学分野 権 寧博
 岩手医科大学内科学講座 前門戸 任
 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 飯倉 元保
 公立学校共済組合関東中央病院 高見 和孝
 社会福祉法人同愛記念病院 黨 康夫
 国家公務員共済組合連合会平塚共済病院 稲瀬 直彦

実施期間

倫理審査委員会承認をもって研究を開始し、最後の研究対象者が最終観察日を完了した時点、中止した時点、または研究対象者が来院しなくなった時点(すなわち、研究責任者または研究分担者が患者と連絡を取れなくなった時点)で観察期間を終了する。各研究対象者の研究期間は、同意取得日から最終観察日または中止判断日までとする。中止判断日とは研究責任者または研究分担者が、当該研究対象者での研究の中止を判断した日とする。
 研究対象者登録期間：臨床研究倫理審査委員会承認後から2019年12月
 観察(追跡)期間：登録から3年
 総研究期間：4年(予定期間:2018年10月から2022年12月)

判定	承認	本審査は条件付きで承認された
----	----	----------------

委員会審議	平成 30 年 9 月 27 日
-------	------------------

申請者	呼吸器外科医長	中川 隆行
-----	---------	-------

3	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第 III 相試験 (NEJ034) 承認番号 2018-014 実施計画一部改訂に伴う変更
---	--

研究の概要	<p>○目的 外科治療の対象となる IPF 合併肺癌患者に対する周術期ピルフェニドン療法について、急性増悪抑制効果を IPF 無増悪期間にて対照群と比較検討を行い、IPF 合併肺癌患者に対する周術期ピルフェニドン療法の確立、さらには IPF 合併肺癌患者に対する積極的な手術治療の可能性を期待するものである。</p> <p>○対象及び方法 本研究は NEJ (North East Japan Study Group) 参加施設による、多施設共同第 III 相ランダム化比較試験である。対象は IPF を合併する臨床 I - III A 期非小細胞肺癌で手術対象となる 20 歳以上の患者で、HRCT 上 IPF と判断され肺切除の耐術能を有する症例。適格基準・除外基準の詳細は実施計画書参照。 担当医師より文章による説明・同意取得後に、症例の適格基準・除外基準を確認し、対象症例を匿名化した上で EDC システムに症例を登録する。NEJ034 試験事務局が当該症例の確認後、自動的に割付因子を考慮した最小化法によりピルフェニドン投与群・対照群に割り当てる。ピルフェニドン群は登録後 7 日以内に初期用量 1 回 200 mg 1 日 3 回 (1 日 600mg) より経口投与開始し day15 に 1 回 400mg (1 日 1200mg) まで増量し、14 日以上維持した後の 2 週間以内に手術治療を施行する。術後も経口可能となり次第ピルフェニドンの内服を再開し (可能であれば 1 回 600mg (1 日 1800mg) までの増量を検討)、術後 30 日目まで投与を維持する。術後 30 日以後の内服は努力目標、術後 90 日以後の内服は主治医の判断となる。対照群は各施設で投与す予防薬・投与期間は各施設判断となる。 ピルフェニドン投与群・対照群ともにプロトコール (実施計画書ページ 27,28 参照) 則り、登録前、術前、術後、増悪時、半年毎の追跡期間に観察・検査・調査の評価を行い、術後 30 日以内の IPF 増悪割合を主要評価項目とする。また各副次評価項目についても評価を行う。検査項目は、心電図、胸部レントゲン、胸部 HRCT、SpO₂、動脈血ガス分析、スパイロメトリー、DLCO、血液生化学検査、KL-6,SP-A,SP-D であり、肺切除の周術期・肺癌治療・IPF 治療の通常診療の範囲内である。中央判定で病理学的な評価が必要とされた場合は、手術検体の病理標本を NEJ034 試験事務局で回収評価することがあり、サンプルの提出が必要となる場合がある。病理標本のサンプルについての規定はないが、必要時には当院ではプレパレートでのサンプル提出となる。症例報告書は各調査票に記入し NEJSG 試験事務局へ提出し、被験者の研究参加予定期間は登録後最短 2 年 1 か月、最長 6 年間である。 IPF 急性増悪の判定基準は、① 呼吸困難の増強、② HRCT 所見で蜂巢肺所見の出現、または新たに生じたすりガラス陰影・浸潤影、? 動脈血酸素分圧の低下、をもとに行い、臨床資料と CT 画像所見や CRP,LDH,KL-6, SP-A,SP-D も参考に中央判定を行う。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施期間：研究実施許可日 (倫理審査結果通知書発行日) より西暦 2020 年 9 月 30 日まで 実施場所：国立病院機構茨城東病院 呼吸器外科・呼吸器内科 臨床情報の収集：国立病院機構茨城東病院 臨床情報の保管：国立病院機構茨城東病院 (鍵管理) 研究対象者の人数 (登録を計画する被験者の数) 当施設：国立病院機構茨城東病院の手術症例のうち、2020 年 9 月までに 5 例を目標。 多施設共同研究全体：2017 年 10 月~2020 年 9 月までの 3 年間に多施設で 230 例を目標。</p>
-------	---

判定	承認	本審査は全員一致で承認された
----	----	----------------

委員会審議	平成 30 年 9 月 27 日
-------	------------------

申請者	教育担当看護師長	庄司 妙子
4	当院のキャリアラダーレベルに応じた教育プログラムの課題を知る ～教育ニード・学習ニードの調査を活用して～	
研究の概要	<p>○目的 教育ニード・学習ニード調査を活用して、ラダー別の違いを分析し、教育プログラムの課題を明確にする</p> <p>○用語の定義 教育ニードとは、望ましい状態と現状の間にある乖離であり、乖離のある看護職者が看護専門職者として望ましい状態に近づくための教育の必要性である。 学習ニードとは、学習者の興味、関心、もしくは学習者が目標達成に必要と感じている知識・技術・態度である。</p> <p>○対象及び方法 (1)対象 看護師長を除くラダー申請をしている全看護職員</p> <p>(2)方法 ①質問紙によるアンケート調査 ②説明文書とアンケート調査用紙を研究者が各看護師長に口頭と紙面で説明後、看護師長から対象看護師に説明し配布、協力を依頼する。 ③アンケート回収箱の設置を病棟休憩室に設置し、24時間自由に投函できるようにする。</p> <p>(3)分析方法 ① Windows10 エクセルにて対象属性のレベル別の総点数集計し、平均点数、標準偏差により分析 ②教育ニードアセスメントツール-臨床看護師用-の総得点の領域を分類 ③学習ニードアセスメントツール-臨床看護師用-の総得点の領域を分類 ④教育ニード・学習ニード診断書にまとめる ⑤レベル別にアセスメントツールの総得点と各下位尺度得点の平均を算出し、レベル別の教育の必要性を分析する</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：看護部 実施期間 アンケート調査実施期間 平成 30 年 10 月～ 11 月</p>	
判定	承認	本審査は条件付きで承認された

委員会審議		平成 30 年 9 月 27 日	
申請者	地域医療連携室看護師	根本 好枝	
5	入院支援対象患者が抱く、入院に対する気がかりの調査		
研究の概要	<p>○目的 入院支援介入患者・家族に対し、入院に対する気がかりを調査する</p> <p>○対象及び方法 対象：入院支援に介入した患者・家族（50 件程度） 研究方法： （1）研究デザイン：量的研究 （2）調査期間：平成 30 年 9 月倫理審査承認後、質問紙 50 件程度回収した時点で終了。 （3）データ収集方法：質問紙調査法 ①患者基礎情報：性別・年代を質問紙より調査する。 ②入院支援介入後に質問紙について本人・家族に説明し、それぞれ封筒とともに配布する。入院支援介入後、質問紙回収 BOX を入院受付前に設置し、本人・家族に案内する。 ③入院後、入院受付前の回収 BOX に投函してもらい、2 回／週（火・金）に回収する。 ④患者・家族に配布した質問紙はナンバリングし、ペアが分かるようにする。 ナンバリングは個人の特定には繋がらない旨を口頭で患者に説明する。 ⑤回収は、患者からの質問紙が 50 件程度回収できた時点で終了とする。尚、家族（家族のみも含む）からの質問紙は、50 件に満たなくてもこの時点で回収終了とする。 ⑥回収した質問紙はデータ入力後シュレッターする。</p> <p>（4）データ分析方法：単純集計・内容分析（自由記述に関して）</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：茨城東病院 外来 研究期間：平成 30 年 9 月～平成 31 年 2 月</p>		
判定	承認	本審査は条件付きで承認された	

委員会審議		平成 30 年 9 月 27 日	
申請者	5 病棟看護師	小池 佳世	
6	外国人結核入院患者の結核指導の効果 ～翻訳ツールを使用して～		
研究の概要	<p>○目的 外国人結核患者にコミュニケーションツール（ポケトーク・翻訳アプリ）を使用した結核指導の効果を明らかにする。</p> <p>○用語の定義 教育ニードとは、望ましい状態と現状の間にある乖離であり、乖離のある看護職者が看護専門職者として望ましい状態に近づくための教育の必要性である。 学習ニードとは、学習者の興味、関心、もしくは学習者が目標達成に必要と感じている知識・技術・態度である。</p> <p>○対象及び方法 対象者：結核の診断で入院した外国人結核患者 1 名 方法：コミュニケーションツール（ポケトーク・翻訳アプリ）を使用し結核指導を行う。 指導場面の会話を I.C.レコーダーに録音する。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：看護部 データ収集期間：平成 30 年 10 月～平成 31 年 1 月</p>		
判定	不承認	本審査は不承認とされた	

委員会審議	平成 30 年 9 月 27 日	
申請者	2 病棟看護師	上島 雅樹
7	肺がん患者の疾病の進行と転倒転落の実態	
研究の概要	<p>○目的 当院は呼吸器疾患専門病院のため、肺がん患者の割合が全体の 30%を占める。肺がんは、比較的脳転移しやすく、入退院を繰り返しながら進行し、徐々に ADL 低下、認知力低下をきたす場合がある。それらにより転倒転落のリスクは増加するが、患者がどの時点で転倒転落するのか、前ぶれなどの関連因子はあるのか疑問が生じた。そこで私達は、平成 29 年度 A 病院で発生した転倒転落のヒヤリハット報告事例の中の肺がん患者の病状や治療状況を振り返ることで、転倒転落の関連性を明らかにする。</p> <p>○対象及び方法 対象：H29 年度 A 病院で転倒し、ヒヤリハット報告がされた肺がん患者 データ収集方法：H29 年度の転倒転落に関するヒヤリハット報告用紙と看護記録から情報収集 データ分析方法：回収したデータを記述統計的に分析</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：2 病棟 実施期間 平成 30 年 10 月～12 月</p>	
判定	承認	本審査は条件付きで承認された