

委員会審議		平成 30 年 6 月 21 日
申請者	病理診断部長	南 優子
1	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	
研究の概要	<p>○目的 本邦における胸腺上皮性腫瘍の治療症例の疫学調査を行うことにより International Association for Study of Lung cancer が提案した TNM 分類と病期分類の検証を行い、胸腺上皮性腫瘍に関する研究並びに診療の進歩・普及を図る。</p> <p>○対象及び方法 2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に当院で治療される胸腺上皮性腫瘍症例を対象とする。外科治療、薬物治療、放射線治療のいずれかの治療を受ける 20 歳以上の症例が対象であり、治療方法は問わない。中央登録方式を用いた前方視的な他施設共同観察研究。</p> <p>○実施場所及び実施期間 茨城東病院 症例診断期間：2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日 研究全体の期間：審査後から 2023 年 3 月 31 日</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 6 月 21 日
申請者	臨床検査技師長	永井 信浩
2	NT - proBNP(血清) と NT - proBNP(全血) による回帰分析	
研究の概要	<p>○目的 NT - proBNP(血清) と NT - proBNP(全血) の相関性及び有用性について検討する。</p> <p>○対象及び方法 2018 年 5 月までに検査依頼された NT - proBNP(血清) と NT - proBNP(全血) による後ろ向き解析と 2018 年 6 月からの NT - proBNP(血清) と NT - proBNP(全血) による前向き解析を行う。</p> <p>○実施場所及び実施期間 国立病院機構茨城東病院 臨検査科 検体検査室 期間：審査承認後から 2019 年 2 月 28 日 解析：審査承認後から 2019 年 3 月 31 日</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 6 月 21 日
申請者	呼吸器内科医師	荒井 直樹
3	「特発性間質性肺炎に対する他施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)	
研究の概要	<p>○目的 本研究では「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」に登録された症例において、登録後に採取した血液検体から、IIPs に関連すると思われるバイオマーカー (Telomere length および TERT、TERC、MUC5B、MUC4、TOLLIP、SFTPA2 遺伝子多型) を解析し、その結果と NEJ030 研究で得られた臨床データ (発症・経過・分類・薬剤への反応性) との関連性を検討する。さらに本研究で得られる検体をバンク化し、将来のバイオマーカー探索に備える。</p> <p>○対象及び方法 NEJ030 研究に登録された症例のうち、以下の規準をすべて満たす症例を適格とする。 ① 研究参加施設の倫理審査委員会 (Institutional Review Board) において、症例の検体を本研究のために外部提供することが承認された施設の症例 ② 本研究内容について十分な説明を受け、本研究への参加について文書による同意が得られている症例 ③ 自治医科大学以外の NEJ030 参加施設にて収集された症例</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：当院外来、入院 登録期間：研究代表者施設 (自治医科大学) IRB 承認後～2021年3月31日 データ集計・解析期間： 研究代表者施設 (自治医科大学) IRB 承認後～2022年9月30日 検体保存期間： 研究代表者施設 (自治医科大学) IRB 承認後～2031年3月31日</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 6 月 21 日
申請者	呼吸器内科医師	荒井 直樹
4	網羅的発現変動遺伝子解析を用いた、難治性喘息患者において、ヒト化抗 IL-5 受容体 α モノクローナル抗体 (Benralizumab) の治療効果を予測するバイオマーカの探索	
研究の概要	<p>○目的 添付文書に基づいて、ファセンラが投与された難治性喘息患者を対象に、ファセンラ治療前後での全血細胞における発現遺伝子の変化を RNA-seq を用いて網羅的に解析する。さらに、被験者をファセンラ治療反応群と治療非反応群にわけて、治療に反応した群での、特異的な変動遺伝子を探索し、本治療の効果を予測するバイオマーカとしての検証を行う。</p> <p>○対象及び方法 上記のように本観察研究は、ファセンラ投与患者での全血細胞における発現遺伝子の変化を RNA-seq を用いて網羅的に解析し、本治療の効果を予測する遺伝子、バイオマーカを探索することが最大の目的である。 RNA-seq で遺伝子発現の網羅解析を行い、バイオマーカを探索するためには、可能な限り投与患者の背景を均一化する必要がある。従って、添付文書に基づいてファセンラが投与された難治性喘息患者を対象とするが、本観察研究では下記の基準で研究対象患者をさらに絞ることとする。</p> <p>選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 高用量 ICS/LABA を使用してもコントロール不良で、過去 12 カ月以内に 1 回以上の喘息増悪歴のある 20 歳以上の重症喘息患者。 2. コントロール維持のために、高用量 ICS/LABA に加えて持続的なステロイドの全身投与を必要とし、さらに過去 12 カ月以内に 1 回以上の喘息増悪歴のある 20 歳以上の重症喘息患者。 3. 登録時に血中好酸球数が $150/\mu\text{L}$ 以上の症例 4. 本研究登録前に十分な説明が行われた後、患者本人から文書による同意が得られている症例 <p>ファセンラ 1 回 30 mg を 3 回目までは、4 週毎、以後 8 週おきに皮下に注射投与する。投与される患者のうち、上記選択基準を満たした患者に対して、観察研究を実施する。観察期間は、治療開始後 16 週までとする。本研究の適格性の判断のために、治療開始 2 週間前までに仮登録を行う。これまでの臨床経過や問診、採血検査（末梢血好酸球数の値）から、選択基準を満たした場合、本登録として観察を開始する</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：当院外来、入院 実施期間：2018 年 4 月 12 日～2021 年 3 月 31 日</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 6 月 21 日
申請者	呼吸器内科医師	野中 水
5	Mucinous adenocarcinoma の臨床的検討	
研究の概要	<p>○目的 Mucinous adenocarcinoma (MA) は、画像診断上肺炎と鑑別を要する例があり、しばしば診断の遅れに繋がり問題となる。MA に対する適切なマネージメントのため、当院での MA 症例を検討した結果を第 59 回日本肺癌学会学術集会、関東支部会で報告し、論文化する。</p> <p>○対象及び方法 2011 年 1 月から 2018 年 4 月までの間に当院での手術検体及び気管支鏡下生検検体において、粘液産生性の腫瘍細胞または goblet cell が確認できた原発性肺癌を対象とした例それらの症例を後方視的にカルテ記載、画像所見、病理所見、採血検査結果等を匿名科して解析したものを報告する。</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された