

| | |
|-------|------------------|
| 委員会審議 | 平成 30 年 4 月 19 日 |
|-------|------------------|

| | | |
|-------|---|----------------|
| 申請者 | 病理診断部長 | 南 優子 |
| 1 | Blue Prnt 研究への検体提供 | |
| 研究の概要 | <p>○目的</p> <p>1：肺癌標本より多数例収集し、国際的に代表される複数の肺病理医で、ウェブベースのシステムによってアクセスされるデジタル画像と標準的な光学顕微鏡法を用いて PD-L1 スコアリングの一致度を評価する。</p> <p>2：同じ切除腫瘍から採取された、一致した大きな切片、針生検および細針吸引細胞診資料における PD-L1 スコアの異質性を評価する。</p> <p>○対象及び方法</p> <p>観察研究 手術献体の腫瘍より直接、生検および擦過を行い、生検のホルマリン固定標本及び cell block を作成する。また診断後の残余検体をパラフィンブロックとして作成する。これらを、LASLC の病理医委員の本部がある University of Colorado へ提供する。</p> <p>○実施場所及び実施期間</p> <p>実施場所:茨城東病院病理診断科、University of Colorado 実施期間：2018 年 3 月 22 日～2018 年 4 月 18 日までに手術で切除された検体中から選択。</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 4 月 19 日 |
|-------|------------------|

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

| | |
|---|------------------------------|
| 2 | 呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 |
|---|------------------------------|

| | | |
|-------|---|---------------|
| 研究の概要 | <p>○目的</p> <p>呼吸器疾患に伴う肺高血圧症は、低酸素血症の進行とともにその頻度が増すとされるが、わが国における診断法、治療の実態は明らかでない。肺高血圧症治療ガイドライン（2006年改訂版）（日本循環器学会、日本呼吸器学会他）およびダナポイント会議でのコンセンサスに基づく、European Respiratory Society (ERS)からのガイドラインによれば、肺高血圧症の診断には右心カテーテルが必須とされるが、実際に行われている頻度は少ない。近年、肺動脈性肺高血圧症に関しては、PGI2誘導体、エンドセリン受容体拮抗薬、ホスホジエステラーゼ-5阻害薬の有効性が報告されているが、ダナポイント分類3群に相当する呼吸器疾患に伴う肺高血圧症に対してその効果は明らかでない。さらに、長期使用に関しては、治療前後に右心カテーテル等の評価を行い効果判定後、継続することも推奨されているが、実態は不明である。ドイツのコンセンサス会議のガイドラインでは、呼吸器疾患に伴う肺高血圧症において、単なる低酸素や呼吸機能の低下では説明できない平均肺動脈圧が35mmHg以上を呈する高度肺高血圧症における肺動脈性肺高血圧症治療薬の臨床試験の必要性が述べられているが、わが国におけるその頻度は明らかでない。本研究は国内初の呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き登録研究であり、肺血管拡張薬の効果、認容性、重症度や予後予測指標の解析を行うこと、副作用であるガス交換障害への影響に関して、ホスホジエステラーゼ-5 (PDE-5) 阻害薬（シルデナフィル、タダラフィル）と他薬との相違、予後に及ぼす影響の相違についても検討を行うことを可能とする。Phase 1では、平均肺動脈圧25mmHg以上の肺高血圧症のみの登録であり、平成28年12月31日までの新規登録例として、1年の経過観察中であるが、今回phase 2として、計画変更申請承認後、平成29年1月1日以後の例については、肺高血圧症患者に加えて、平均肺動脈圧20-25mmHgの境界型肺高血圧症患者を含み、境界型肺高血圧症例の自然歴、肺高血圧症へ進行の有無、頻度等を調査する。呼吸器疾患に伴う高度肺高血圧症は稀であり、今後始まることも予測される比較試験など臨床試験を行うにあたって、本グループは国際共同試験参画など、わが国の臨床試験推進に有益なものとなる。加えて、参画施設で、肺高血圧症に対する症例登録研究(Japan PH Registry)に参加している施設においては、患者承諾があれば、本研究登録データーが両登録研究のグループ3の肺高血圧症必須項目を網羅していることから、データー移行も可能となり、他疾患による肺高血圧症との比較を行うことも可能となる。</p> <p>○対象及び方法は、</p> <p>茨城東病院、呼吸器内科外来（他科まわし症例を含む）、ならびに病棟で、右心カテーテルによって、肺高血圧症と診断された18歳以上の呼吸器疾患に伴う肺高血圧症患者が対象となる。研究対象に該当する患者に別紙説明文書に基づいて説明し文書にて同意を得た上で、患者背景（出生年、性別、肺高血圧症の診断日（年月）、肺高血圧症の病因分類）、WHO分類、6分間歩行距離とボルグ呼吸困難指数（日付）、QOLの評価（日付）、肺血行動態（心臓カテーテルやエコーによる（平均肺動脈圧、肺血管抵抗、肺動脈楔入圧、右房圧、心係数）（日付）、呼吸機能（日付）、動脈血液ガス（日付）、心電図（日付）、バイオマーカー（BNP NT-pro BNP）（日付）、治療内容について登録を行う。茨城東病院呼吸器内科病棟で、右心カテーテルを行う18歳以上の呼吸器疾患に伴う境界型肺高血圧症を含む肺高血圧症（グループ3）患者が対象となる。全施設では、最低400例が予定されている。</p> <p>○実施場所及び実施期間</p> <p>実施場所：茨城東病院 実施期間：平成 25 年承認後から平成 31 年 3 月</p> | |
| 判定 | 承認 | 本審査は条件付で承認された |

| | |
|-------|------------------|
| 委員会審議 | 平成 30 年 4 月 19 日 |
|-------|------------------|

| | | |
|-------|--|----------------|
| 申請者 | 臨床検査技師 | 小林 昌弘 |
| 3 | 結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価 | |
| 研究の概要 | <p>研究の目的は、臨床検体を用いて、被験試薬（cobas MTB）と対照試薬（既存法）との相関性を検討する。本研究の結果は薬事承認申請に使用する。</p> <p>被験試薬は、「cobas MTB」で、使用目的は、体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中の結核菌群 DNA の検出で、測定機器は、コバス 6800 システム/ コバス 8800 システムで、測定原理は、リアルタイム PCR 法を原理とする。</p> <p>対象患者は、結核と疑われる、もしくは診断された患者とする。</p> <p>対象検体は、</p> <p>1) 既存試料 既存試料は以下のパターンとし、検体種は以下の通りとする。 A) 日常検査で採取し、SAP-NALC 処理された残りの SAP-NALC 残余検体 B) 日常検査で採取し、NALC 処理された残りの NALC 残余検体 C) 日常診療で採取した残りの生検体 D) 日常検査後の残りの検体 【検体種】：喀痰、培養液、尿、血液、復水、髄液、気管支洗浄液</p> <p>2) 新規試料 尿、血液</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 4 月 19 日 |
|-------|------------------|

| | | |
|-------|---|----------------|
| 申請者 | 臨床検査技師 | 小林 昌弘 |
| 4 | 非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価 | |
| 研究の概要 | <p>研究の目的は、：臨床検体を用いて、被験試薬（cobas MAI）と対照試薬（既存法）との相関性を検討する。本研究の結果は薬事承認申請に使用する。</p> <p>被験試薬は、「cobas MAI」で、使用目的は、体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中の Mycobacterium avium 及び Mycobacterium intracellulare DNA の検出で、測定機器は、コバス 6800 システム/ コバス 8800 システムで、測定原理は、リアルタイム PCR 法を原理とする。</p> <p>対象患者は、非結核性抗酸菌症と疑われる、もしくは診断された患者</p> <p>対象検体は、</p> <p>1) 既存試料 既存試料は以下のパターンとし、検体種は以下の通りとする。 A) 日常検査で採取し、SAP-NALC 処理された残りの SAP-NALC 残余検体 B) 日常検査で採取し、NALC 処理された残りの NALC 残余検体 C) 日常診療で採取した残りの生検体 D) 日常検査後の残りの検体 検体種は、培養液、尿、血液、復水、髄液、気管支洗浄液</p> <p>2) 新規試料 尿、血液</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 4 月 19 日 |
| 申請者 | 副院長 | 林原 賢治 |
| 5 | 包括的遺伝子変異検査システム (MINtS) 構築研究 | |
| 研究の概要 | <p>○目的 肺癌の初回診断,再発診断,または臨床病期決定を目的として採取した細胞診検体または組織診検体の一部,あるいは治療目的で外科的に切除された肺組織の一部を用い,包括的遺伝子変異検査システム (MINtS) を用いて遺伝子変異検査を行う。</p> <p>○対象及び方法 対象：1) 病理的 (細胞診または/かつ組織診) に非小細胞肺癌 2) 癌細胞を有する細胞診検体または組織診検体 3) 上記1) 2) に該当し同意を得られた患者。 方法：1) 当院で採種した検体を検体送付先に送付。依頼伝票は試験事務局で管理 2) 試験終了後検査責任者は検査結果を試験事務局へ送付。 3) 試験事務局は検査結果を試験統括医師に報告。 4) 試験統括医師は試験事務局を通じて検査結果を検体採取施設 (当院) の施設研究代表者に報告。 5) 試験事務局は、保険適用検査である EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子検査結果について、検体採取施設から報告を求め、両検査結果の一致率を検証する。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：茨城東病院 実施期間：2014 年 10 月 1 日～2024 年 9 月までの 10 年間。目標試料数は 4,000 とし、500 例の解析が終了した時点で中間報告として、学会発表かつ/又は論文発表を行う。試料は研究期間終了後 5 年または結果の最終報告 3 年後に焼却廃棄する。</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 4 月 19 日 |
| 申請者 | 呼吸器内科医師 | 荒井 直樹 |
| 6 | 結核治療中に認められた白血球減少症についての多施設共同研究 | |
| 研究の概要 | <p>○目的 結核治療中に生じる白血球減少症の疫学的頻度、臨床的特徴、危険因子について検討する。</p> <p>○対象及び方法 入院結核患者を対象として、結核治療中に生じた白血球数減少症の頻度、臨床的特徴と危険因子について診療録を通してデータを収集する。HIV 感染合併、抗がん剤治療中、血液悪性腫瘍、肝硬変合併、診療録破棄済み、治療開始前の白血球減少が Grade2 以下で治療経過中その値が最低値である症例は、除外する。臨床経過や血液検査データ、微生物学的検査、画像所見、使用薬剤、転帰等を診療録より調査し、データを統合する。危険因子の検討では、症例対照研究とし、症例数：対照症例数 = 1：2 で設定する。検討する危険因子は、年齢、性別、治療開始時の白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、クレアチニン値、eGFR、ALT 値、アルブミン値、CRP 値、Body mass index (BMI)、抗結核薬の種類とその組み合わせ、併用薬剤、各基礎疾患の有無について両群に有意な差がないか検討する。BMI は 18.5 未満をやせと定義する。有意差の検定は、2 値変数はカイ二乗検定（症例数が少ない場合には、Fisher の正確検定）で、連続変数の検定では Man Whitney 検定を行い、p 値が 0.05 以下で有意と判定する。患者背景は必要に応じて調整し、ロジスティック回帰分析にて多変量解析を行う。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：当院外来、入院 研究期間： 当院倫理委員会承認日～2022 年 3 月 症例追跡期間： 2012 年 3 月～2015 年 3 月（2 年間）</p> | |
| 判定 | 承認 | 本審査は条件付で承認された |