

委員会審議	平成 29 年 12 月 21 日
-------	-------------------

申請者	呼吸器内科医長	根本 健司
1	慢性間質性肺炎において平均肺動脈圧が境界域の臨床的意義に関する検討	
研究の概要	<p>目的 慢性間質性肺炎患者において、平均肺動脈圧が境界域（21～24mmHg）であった群の臨床的背景や急性増悪発症率、予後に関して正常群（20mmHg以下）と肺高血圧群（25mmHg以上）と比較することで後方視的に検討する。</p> <p>対象及び方法としては、2013年11月～2016年11月までに当院において、慢性間質性肺炎と診断され、肺高血圧症の診断目的で右心カテーテル検査が実施された患者について、診療記録及び看護記録より対象患者の性別、年齢、体重、BMI、生活歴、臨床症状、身体所見、血液検査所見、画像所見、心臓超音波検査、呼吸機能検査所見、6分間歩行検査所見（6分間歩行距離、最低SpO<sub>2</sub>、△SpO<sub>2</sub>、Distance-Saturation Product）、気管支鏡検査所見、右心カテーテル検査所見、検査後1年間の急性増悪発症の有無、検査後1年間の死亡の有無について後方視的に調査する。</p> <p>右心カテーテル検査で得られた平均肺動脈圧で、正常値、肺高血圧群、境界域群に分類し、上記項目について、比較検討する。</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 29 年 12 月 21 日
-------	-------------------

申請者	呼吸器内科医長	根本 健司
2	慢性間質性肺炎患者の肺高血圧予測に対する6分間歩行検査の有用性	
研究の概要	<p>目的 慢性間質性肺炎患者の肺高血圧予測に6分間歩行検査が有用であるか、心臓超音波検査による肺高血圧予測能と比較することで後方視的に検討する。</p> <p>対象 2013年11月から2017年11月までに当院において右心カテーテル検査を実施した患者で下記の①と②を満たす患者。 ①臨床所見、血液検査所見、画像所見から、慢性間質性肺炎と診断された患者。 ②6分間歩行検査と心臓超音波検査を右心カテーテル検査前に実施している患者。</p> <p>方法 、診療記録及び看護記録より対象患者の性別、年齢、身長、体重、BMI、生活歴、臨床症状、身体所見、血液検査所見、画像所見、心臓超音波検査、呼吸機能検査所見、6分間歩行検査所見（6分間歩行距離、最低SpO<sub>2</sub>、△SpO<sub>2</sub>、Distance-Saturation Product）、気管支鏡検査所見、右心カテーテル検査所見について後方視的に調査し、肺高血圧診断群と非肺高血圧群で上記の項目について比較検討する。また、6分間歩行検査と心臓超音波検査の肺高血圧予測能に関して、ROC曲線を使用して、AUC値、感度、得異度を求め、診断能を比較検討する。</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 29 年 12 月 21 日
-------	-------------------

申請者	ICU 看護師	吉原 大喜
3	NPPV マスク装着による不快感	
研究の概要	<p>目的は、非侵襲的陽圧換気（NPPV）は、しばしば呼吸不全治療の第一選択として使用される。NPPV は早期からすみやかに導入が可能で、人工呼吸器関連肺炎や鎮痛剤による問題などを回避でき、既に COPD の急性増悪、心原性肺水腫などの疾患では、高いエビデンスを持つ。高齢者の急性呼吸不全の治療においては、気管挿管を行わない DNI の方針を希望される症例があり、その場合 NPPV は最後の呼吸管理法としての役割を担う。また、NPPV の成功率が高い分、挿管へ移行する症例は極めて重症な症例に限られていることが多い。当院呼吸器外科病棟では、ICU を併設しており、NPPV の治療を受ける患者が多く、指示通りの治療ができ、呼吸状態の改善が見られ、早期離脱できた患者と NPPV 装着に不快感を訴え、装着できない患者がいて、NPPV マスク装着患者の不快感について調べ、それらの要因を軽減する患者を見いだしていく。</p> <p>対象は、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①研究者が本研究の趣旨について説明し、同意を得られた患者。</li> <li>②性別・疾患は問わない。</li> <li>③ NPPV は、V60 を使用している患者。</li> </ol> <p>方法は、NPPV マスク装着中の看護記録。チェックリストを用いて分析</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①データ分析に伴いあらかじめ病棟スタッフに研究の目的を説明する。</li> <li>② ExpertNurs Vol.133. No. 14. 11 月臨時増刊号 2017 に記載されている NPPV チェックリストの例を参考にチェックリストを作成する。</li> <li>③チェックリストの運用方法として、チェックリストの内容を病棟スタッフへ配付・周知する。</li> <li>④各勤務帯で受け持ち看護師がチェックリストの項目を確認し、該当するものを看護記録に記載する。</li> <li>⑤調査期間は、NPPV マスク装着患者で、1 人の事例につき装着開始から 5 日間とする。</li> <li>⑥同意書は、患者本人または家族に説明し、同意を得る。来年度以降の国立病院総合医学会で発表予定である。</li> </ol>	
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 29 年 12 月 21 日
-------	-------------------

申請者	臨床検査技師	中村 晃太
4	肺腫瘍に対する術中迅速病理標本作製の工夫	
研究の概要	<p>目的 術中迅速病理標本の伸展凍結切片作成法に関して、その有用性の検討を行う。</p> <p>対象及び方法 2018 年 4 月までに行う術中迅速病理診断で肺を膨らませて作成した迅速 HE 標本と肺を伸展させずに作成した迅速 HE 標本を比較する。評価方法として肺胞の数や大きさを計測する。 使用する検体は腫瘍径 2 cm を超えるものとする。</p> <p>実施期間 審査承認後～2018 年 4 月 30 日 解析期間 審査承認後～2018 年 5 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 29 年 12 月 21 日
-------	-------------------

申請者	院長	齋藤 武文
5	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカー及び臨床指標の関連について検討	
研究の概要	<p>目的 &lt;本研究&gt; 特発性肺線維症 (idiopathic pulmonary fibrosis:IPF) の患者を対象に、白血球テロメア長と臨床指標・血中バイオマーカーとの関連を検討する。 IPF 患者におけるテロメア長の自然経過、並びに抗繊維化薬投与による変化について検討する。</p> <p>&lt;不随研究&gt; IPF 患者 (すでに何らかの治療介入が行われている患者や、悪性腫瘍・感染症合併例などすべての IPF 症例も含める) において、遺伝子多型・変異 (MUC5B、TOLLIP、TERT/TERC を含む)、テロメア長と IPF の疾患感受性、疾患予後の関連を検討する。</p> <p>対象及び方法 米国胸部疾患学会/欧州呼吸器学会/日本呼吸器学会/ラテンアメリカ胸部学会によるガイドライン (上記 4 学会共同のガイドラインである) に基づき診断された症例を対象とする。また、2011 年以前については米国胸部疾患学会/欧州呼吸器学会によるガイドラインに基づき診断された症例を対象とする。</p> <p>実施期間 登録は 2016 年 11 月 24 日から 2018 年 11 月 23 日までの 2 年間 研究期間は、2016 年 11 月 24 日から 2020 年 11 月 23 日までの 4 年間</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された