

委員会審議	平成29年8月24日
-------	------------

申請者	院長	齋藤武文
1	潜在結核感染治療実態に関する研究	
研究の概要	<p>(1)目的 日本における、潜在結核感染治療の実態を検討する。</p> <p>(2)対象及び方法 対象:2014年度2015年に、結核感染を確認し、胸部単純X線検査にて活動性結核と思われる証拠がなく、問診および身体所見でも肺結核、肺外結核を思わせる所見がない者のうち、経過観察ではなくいずれかの抗結核薬で治療を開始したものの全員。上記対象者の胸部単純X線検査で所見がはっきりしないが、CTでは所見があるもので主治医の判断で結核発病と判断した者についても対象とする。</p> <p>方法:多施設における診療情報記録から抽出された情報を結核療法研究協議会内科会で集計して行う研究。レストロペクティブで介入を伴わない。人体から採取された試料を用いない研究。情報は各施設で匿名化。収集する各人の情報は、性、治療開始時年齢(5歳毎)、潜在結核感染治療対象となった結核発病リスク因子、潜在結核感染を確認した検査方法およびその検査結果、胸部X線所見、CT所見、行った治療、有害事象および有害事象時の対応、潜在結核感染治療中もしくは終了後の潜在結核感染治療開始時に判明していなかった活動性結核発病もしくは潜在結核感染治療開始後活動性結核と判断しての治療への切替の有無</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

z

委員会審議	平成29年8月24日
-------	------------

申請者	副院長	林原 賢治
2	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験「CARboplatin plus nab-Paclitaxel versus doceTAXel for el-derly squamous non-small cel lung cancer CAPITAL study」(実施計画の改訂)	
研究の概要	高齢者ⅢB/Ⅳ期・術後再発扁平上皮肺癌に対するDocetaxel(DOC)療法とnab-paclitaxel(nab-PTX)+Carboplatin(CBDCA)併用療法の有効性と安全性を比較検討しnab-PTX+CBDCA併用療法が高齢者進行再発期扁平上皮がんに対する治療として有望かどうかを評価する。	
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8月24日
-------	------------

申請者	副院長	林原 賢治
3	EGFR-TKI投与後のT790M遺伝子発現状況の茨城県内多施設調査研究	
研究の概要	<p>1)目的 EGFR-TK投与後の耐性機序に関しては、gefitinib,erlotinibで約半数例で、T790M遺伝子発現があるとされるが、afatinib治療後の症例についての報告は少ない。また治療前の影響、TKIだけでなく化学療法実施の有無のT790M遺伝子発現への影響についても現時点では得られている情報は少ない。 前治療によるT790M遺伝子変異の発現頻度への影響を明らかにするため茨城県内の複数施設でのT790M遺伝子発現状況調査を計画した。 本調査研究の目的は、参加施設の情報を共有すること、茨城からの結果を発信し、国内外の医療機関への情報提供、今後の治療成績の向上に資することである。</p> <p>2)対象及び方法 対象:2009年以降の当院で診療したEGFR遺伝子変異症例を対象とする。 方法:EGFR-TKI投与後のT790M遺伝子発現について後ろ向き調査を実施する。 T790M遺伝子測定法の種類は問わない。 個人情報の取扱いについては特に留意し、個人が特定できるデータは施設外に持ち出さない。参加各施設で番号を付し、集計に際しては付した番号で症例を取り扱う匿名化処理を行う。 調査票(別紙)にT790遺伝子測定例の情報を記載し、集計する。陽性例、陰性例とも集計する。中間集計、解析を実施するが、約1年を目途に集計結果を解析する。</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8月24日
-------	------------

申請者	病理診断部長	南 優子
4	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	
研究の概要	<p>悪性胸膜中皮腫の発生には、石綿の曝露が大きく関与しており、曝露からの潜伏期間が30-40年と言われており、我が国では2020年から2030年代がピークとなる見込みで、近年、国際的に共通の病期の確立の必要性が認識され、世界肺癌学会と国際中皮腫研究会が中心となった後方視的国際データベース事業がおこなわれ、我が国からも世界で5番目に多い症例を登録している。しかしこのデータベースでは、悪性胸膜中皮腫治療の真の現状を反映していないので、本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例の前方視的データベース事業を行うことになり、当院もその1施設となった。</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8月24日
-------	------------

申請者	臨床検査技師長	永井 信浩
5	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する他施設共同観察研究	
研究の概要	<p>1)目的:2016年から2018年における成人の肺炎球菌分離株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性について検査し、どういう薬が効果があるかということ調べるものである。</p> <p>2)対象及び方法:  対象:当院に入院した侵襲性肺炎球菌感染症の疑いのある患者の無菌部位から肺炎球菌検出が確定され、本研究の選択除外基準に該当しインフォームドコンセントを取得した患者を前向きに登録する。目標症例は10症例で年齢満20歳以上が対象となる。  方法:日常診療の一環として患者から採取された培養検体で肺炎球菌が検出されたものから、分取された菌株を臨床検査測定施設へ提出し、莢膜血清型と薬剤感受性の測定が行われる。また、年齢、性別、診断時情報、抗菌薬の使用情報などの患者背景、臨床的特徴について、研究参加者の診療録より調査し、紙の症例調査票に記録する。</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8月24日
-------	------------

申請者	看護部12病棟看護師	門馬 奈津子
6	ネマリンミオパチーで終日人工呼吸器装着している就学前(6歳)男児の成長発達に向けての援助～社会性の獲得に向けての援助に焦点を当てて～	
研究の概要	<p>1)目的:重症心身障害児(者)病棟において、筋力低下等の傷害と発達の遅れはあるものの、活動が活発な患児に対する関わりは、職員それぞれの考えのもと実施しており、成長発達の支援にばらつきがあった。そこで看護師のみならず、保育士・リハビリスタッフ等と共同し取り組むことで、社会性・情緒等の成長発達につながると考える。本研究では、規則正しい日常生活を送り、集団生活の適応に向けた関わり方で患児の行動がどのように変化していくかを明らかにしたい。</p> <p>2)対象及び方法  対象:ネマリンミオパチー(筋ジストロフィー)で人工呼吸器を装着している6歳男児  方法:事例研究  ①事前に研究の目的・方法・倫理的配慮を対象者本人、家族に説明し同意を得る。  ②行動観察用紙、看護記録から患児の行動を分析する。</p>	
判定	条件付承認	本審査は条件付で承認された