

委員会審議		平成 31 年 1 月 24 日
申請者	病理診断部長	南 優子
1	アーカイブ組織を使った肺腫瘍における病変部、非病変部の網羅的検索を用いた包括的研究による日本人における病因の解明と人種間による治療感受性の違いの検討	
研究の概要	<p>○背景 肺腫瘍発生、進展のメカニズムの解明のため、The University of Texas MD Anderson Cancer Center (MDACC) では Field of Cancersization の理論に基づき包括的に検体採取を行い、次世代シーケンサーを使った網羅的な解析が現在進行形で行われている。熱意ある臨床により豊富な患者数を誇る国立病院機構茨城東病院の肺腫瘍病変及び非肺腫瘍部のアーカイバル組織を用いて MD サンダーソンとの共通プラットフォームで解析する事は国際的にデータの均てんかを進めることとなり、よりグローバルな解析が可能となる。</p> <p>○目的 これまで、黄色人種のみならず白色人種との比較については、断片的で詳細な検討はされておらず、特有の発病メカニズムと予防の可能性、治療感受性の差異を検討したい。</p> <p>○対象及び方法 1 対象患者 1990 年 1 月～2018 年 12 月の間に、国立病院機構茨城東病院において、手術による採取検体にて肺腫瘍と診断された患者 2 除外基準 研究責任者が不相当と判断した患者 3 予定症例数：300 例 4 解析方法 パラフィン組織から DNA、mRNA、microRNA を抽出し、以下に記載する既知の癌特異的とされる遺伝子の検索を行う。既知遺伝子：PDE4DIP, IL7R, MMP2, IRF4 など、同時に対象者の臨床データ（年齢、性別、石綿暴露の期間、発症年齢、治療法）及び経過（予後）等をデータベースに入力し、これを集団遺伝学的手法により解析する。病理組織標本に加えて放射線科 CT や MRI 画像を DICOM データとして用い、画像パターンと組織学的パターン遺伝子との関連を調べる。</p> <p>○実施場所及び実施期間 茨城東病院及び The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center, Department of Translational Molecular Pathology/Lab Medicine 倫理委員会承認日～2025 年 12 月 31 日</p> <p>○審査を希望する理由 手術で摘出されたヒト組織及びヒトの画像データを用いるため</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 31 年 1 月 24 日
-------	------------------

申請者	11 病棟看護師	佐藤 貴美枝
-----	----------	--------

2	脳性麻痺患者の筋緊張への看護介入の効果 ～温罨法の有効性の検証～
---	----------------------------------

研究の概要	<p>1) 目的 脳性麻痺患者に法を実施することで、筋緊張の軽減が図れるか明らかにする。</p> <p>2) 対象及び方法 (1) 対象 脳性麻痺患者 31 名 (2) 方法 ①ホットパックの準備について アクアゲルホットパックゲル（タイヘイ社製 30 cm× 34 cm）を 80 度のお湯で 3 分間あたためたものを使用し、患者実施時は表面温度 40 度で使用する（温度測定については防水デジタル温度計を使用） 室温 25 度、湿度 44 % で計測</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>クアゲルカバー表面温度</th> <th>アクアゲル深部温度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>温め直後</td> <td>31.8 度</td> <td>56.4 度</td> </tr> <tr> <td>10 分後</td> <td>36.5 度</td> <td>46.0 度</td> </tr> <tr> <td>20 分後</td> <td>37.8 度</td> <td>41.1 度</td> </tr> <tr> <td>30 分後</td> <td>32.8 度</td> <td>36.9 度</td> </tr> </tbody> </table> <p>②アシュワーススケール【Modified Aahworth Scale (MAS)】 患者の関節を測定者が他動的に動かした際の抵抗感を 6 段階で評価し、痙縮について評価する。以下アシュワーススケールは MAS と表記する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>グレード</th> <th>判定基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>緊張の増加なし</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>軽度の筋緊張亢進があり、可動域の初期か終末にわずかな抵抗感がある。</td> </tr> <tr> <td>1 +</td> <td>軽度の筋緊張亢進があり、可動域の初期から引き続き 1/2 まで抵抗感がある。</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>さらに亢進した筋緊張がほぼ可動域全域にある。</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>著明な筋緊張亢進があり、他動運動は困難である。</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>他動では動かない</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ MAS とは 1964 年に Ashworth らによって多発性硬化症の痙症に対する抗痙性薬の効果の評価するために開発された。</p> <p>③温罨法の実施方法について (1) 温罨法の実施前・中・後のデータ測定を行う。 (2) 温罨法実施時間は抗てんかん薬・筋弛緩薬等の影響を可能な限り排除した内服 2 時間前に設定する。 (3) 温罨法実施前に体温、脈拍、SPO2 を測定し感染兆候がみられないか確認する。ホットパックを専用カバーに包み腰背部に当て、開始前、開始から 10 分、20 分、30 分にアシュワーススケール (MAS) で測定する。 ・ MAS の観察部位は肘関節とする。 ・ 温罨法実施中・後も含め、看護研究メンバーが側で 30 分間、全身状態、皮膚を観察し、発赤や表情や発生や体動など異常があればすぐに中止し、状況に応じて医師に依頼する。また温罨法実施日から 10 日後までは毎日、全身状態や皮膚状態を観察し、状況に応じて医師に依頼する。 (4) 温罨法の実施と MAS 測定は看護研究メンバー 4 名が行う。</p> <p>3) 実施場所及び実施期間 (1) 実施場所 11 病棟病室ベッド上 (2) 実施期間 2019 年 2 月から 12 月まで</p>	時間	クアゲルカバー表面温度	アクアゲル深部温度	温め直後	31.8 度	56.4 度	10 分後	36.5 度	46.0 度	20 分後	37.8 度	41.1 度	30 分後	32.8 度	36.9 度	グレード	判定基準	0	緊張の増加なし	1	軽度の筋緊張亢進があり、可動域の初期か終末にわずかな抵抗感がある。	1 +	軽度の筋緊張亢進があり、可動域の初期から引き続き 1/2 まで抵抗感がある。	2	さらに亢進した筋緊張がほぼ可動域全域にある。	3	著明な筋緊張亢進があり、他動運動は困難である。	4	他動では動かない
時間	クアゲルカバー表面温度	アクアゲル深部温度																												
温め直後	31.8 度	56.4 度																												
10 分後	36.5 度	46.0 度																												
20 分後	37.8 度	41.1 度																												
30 分後	32.8 度	36.9 度																												
グレード	判定基準																													
0	緊張の増加なし																													
1	軽度の筋緊張亢進があり、可動域の初期か終末にわずかな抵抗感がある。																													
1 +	軽度の筋緊張亢進があり、可動域の初期から引き続き 1/2 まで抵抗感がある。																													
2	さらに亢進した筋緊張がほぼ可動域全域にある。																													
3	著明な筋緊張亢進があり、他動運動は困難である。																													
4	他動では動かない																													

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 31 年 1 月 24 日
申請者	5 病棟看護師	小池 佳世
3	外国人結核患者の結核の理解 ～患者指導の効果～	
研究の概要	<p>1) 研究目的 外国人結核患者指導の実態を知る</p> <p>2) 研究の意義 看護師がどのように外国人結核患者へ指導を行っているのかを調査し現状を知ること で、今後の外国人結核患者の指導についての示唆を得ることができる。 現状を踏まえ、外国人結核患者への指導内容を見直すことで適切な患者指導ができる。</p> <p>3) 研究方法 (1) 研究デザイン：実態調査（半構成的質問紙調査） (2) 研究対象者：5 病棟看護師全員 18 名 (3) アンケート調査期間：2019 年 1 月～2019 年 2 月</p> <p>4) データ収集方法 ①協力依頼について 研究代表者・研究メンバーが「アンケートのお願い」用紙を用いて説明し、協力依頼を する。(資料 2) その後、5 病棟の看護師全員へ「アンケート用紙」を配布する。 ②アンケート調査項目 (資料 3) ③アンケート回収方法 アンケート回収箱の設置は、5 病棟休憩室内のテレビ台の横に設置し、24 時間自由に投 函できるようにする。</p> <p>5) データ分析方法 得られたアンケート結果をエクセルで集計し分析する。 記述については、記述的統計し分析する。</p>	
判定	不承認	本審査は不承認となった

委員会審議		平成 31 年 1 月 24 日
申請者	呼吸器内科医師	荒井 直樹
4	特発性肺線維症に対するニンテダニブの治療効果および有害事象と各種免疫担当細胞との相関を調べる観察研究	
研究の概要	<p>(1) 背景 特発性肺線維症 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis: IPF) はびまん性肺疾患であり、特発性間質性肺炎の一種として分類される。原因不明で、慢性かつ進行性の線維化を伴う疾患である。本邦における IPF 患者数は 1 万数千人ほどとされ、発症は男性に多く、50 歳未満の発症は稀で、加齢とともに増加する 1。生存期間の中央値は診断から約 3 年程度、5 年生存率は 20-40%程度 1 とされ、予後不良である。原因不明の呼吸器症状の急性増悪を来することが知られ、その原因は線維化の進展によるものではなく、炎症反応に由来するものであるという説もあるが、機序は良く解っていない 2,3。初回急性増悪での死亡率は 80%、改善例でも平均 6 か月で死亡するとされ、年間発症率は 5-15%と推定 4 されており、極めてアンメットニーズの高い疾患である。治療薬としては近年、本邦およびインドでピルフェニドンが承認されているのみであり、IPF の治療は未だ有効な治療方法がないのが現状であった。本研究で使用するニンテダニブは、低分子汎 VEGFR/PDGFR/FGFR チロシンキナーゼ阻害剤であり、原因不明の慢性進行性の致死性肺疾患である IPF に対する治療薬として本邦では 2015 年 7 月に承認された。</p> <p>(2) 目的 特発性肺線維症 (IPF) を有する患者に対するニンテダニブの効果を検討するとともに、急性増悪を含む進行過程における免疫学的な薬理作用の検討を行う。</p> <p>(3) 対象及び方法 以下の患者登録基準を満たす特発性肺線維症 (IPF) を有する患者であり、ニンテダニブの処方が検討される患者。IPF の重症度については問わない。 1. 適格基準 1) 文書による同意が得られている 2) ATS/ERS/JRS/ALAT ガイドライン (2011 年以降) に基づき、登録前 5 年以内に IPF と診断されている 3) 登録前 12 か月以内に HRCT が実施されている 4) HRCT および外科的肺生検 (入手可能な場合) の上記診断基準に則り、Possible UIP パターンないしは IPF と確定診断されている。ATS/ERS/JRS/ALAT ガイドライン (2018 年) では、Probable UIP あるいは、Indeterminate for UIP と診断されている症例も含む。</p> <p>(4) 実施場所及び実施期間 実施場所：当院外来、入院 実施期間：＜登録期間＞ 倫理委員会承認後から 2020 年 11 月 30 日 ＜研究期間＞ 倫理委員会承認後から 2022 年 11 月 30 日</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された