

委員会審議		平成 31 年 2 月 25 日
申請者	5 病棟看護師	小池 佳世
1	外国人結核患者指導の現状 一病棟看護師へのアンケート調査より一	
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 2 月下旬（倫理審査承認後に実施予定）</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> <p>6) 学会発表について (1) 2019 年 6 月 茨城東病院主催結核臨床研修で発表予定 (2) 2019 年度 国立病院総合医学会ポスターセッションで発表予定</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 2 月 25 日
申請者	臨床検査技師	小林 昌弘
2	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 疫学解析	
研究の概要	<p>4. 概要 (具体的に記載すること)</p> <p>(1) 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-Resistant-Staphylococcus aureus:MRSA) は医療関連感染を起こす代表的な菌であり、院内で分離される耐性菌として最も分離頻度が高い。また、MRSA は従来から院内感染型として知られている hospital-associated methicillin-resistant S. aureus (HA-MRSA) と別に、市中感染型として community-associated methicillin-resistant S. aureus (CA-MRSA) が存在している。一般的に CA-MRSA は、院内感染に関連するリスクがない人から分離される MRSA としてとらえられており、米国では USA300 という流行株が存在し、白血球溶解毒素 (Panton-Valentine leukocidin : PVL) を産生する株が大半を占め、重症化の症例も多い。国内の CA-MRSA の PVL 産生株は 3 ~ 5 % と米国に比べるとかなり低く、多くの抗菌薬に感性を示すと言われていたが、近年 CA-MRSA の PVL 産生株は増加や薬剤感受性の耐性傾向が目立つ。</li> </ul> <p>(2) 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>関東甲信地区における現在の MRSA を対象として収集し、MRSA 特に CA-MRSA を分子生物学的に調査を行い、MRSA の今を明らかにする。</li> </ul> <p>(3) 対象及び方法</p> <p>1) 対象</p> <p>下記を満たす当院の患者</p> <p>(1) 本院及び共同研究機関において、2018 年 9 月 1 日 ~ 2019 年 3 月 31 日の間に培養検査を受けた患者</p> <p>(2) 血液培養および皮膚軟部組織検体より MRSA が検出された患者</p> <p>2) 方法</p> <p>MultiplexPCR を用いた SCCmec typing、toxin typing を実施し、その後 spa typing、および multi locus sequence typing (MLST) は既報の方法に準じて遺伝子検査を実施する。また、自施設で遺伝子検査が実施できない施設は、講習会で菌株を持参しその場で遺伝子検査を実施および解析する。講習会終了後、遺伝子解析データ、薬剤感受性試験結果データを情報管理責任者 (国保君津中央病院 医務局 検査管理科 検査管理科部長 須田 純夫) に送付、収集しデータ解析を行う</p> <p>(4) 実施場所及び実施期間</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>茨城東病院細菌検査室</li> <li>期間：2018 年 9 月から 2019 年 3 月 31 日</li> </ul> <p>(5) 審査を希望する理由</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床分離株、検査データ (診療録情報、培養検査) を使用するため</li> </ul> <p>5. 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について</p> <p>(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の権利の擁護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報取り扱いに関する機密保持の法律と要件は厳重に守られます。</li> </ul> <p>(2) 医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>このプロジェクトは参加患者の現在の管理に影響を与えないため、個人への利益、不利益はない。</li> </ul> <p>(3) 医学的貢献度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血液培養および皮膚軟部組織培養検査で検出された MRSA 中の HA-MRSA と CA-MRSA の割合や CA-MRSA の疫学解析について、近年研究された疫学情報はそう多くない。この研究を関東甲信地区の多施設で行うことで、多くの MRSA を解析することにより新たな疫学解析が可能となり、今後の臨床微生物疫学領域の貴重なデータとなると考える。</li> </ul> <p>(4) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本研究は、既存試料・情報を用いた観察研究であるため、研究の実施についての情報等を研究代表施設である国保君津中央病院倫理委員会ホームページに掲載し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。共同研究機関 (研究協力機関) においても、既存試料・情報提供の際には各機関にオプトアウトを行う。また、共同研究機関 (研究協力機関) より既存試料・情報の提供を受けて実施する旨についても国保君津中央病院倫理委員会ホームページにおいて公開する。</li> </ul>	
判定	条件付承認	研究期間の修正、書類等の整備を条件に承認

委員会審議		平成 31 年 2 月 25 日
申請者	呼吸器内科医師	荒井 直樹
3	特発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析	
研究の概要	<p>(1) 目的          ニンテダニブの投与を開始した IPF における経時的な血清ペリオスチン濃度を定期的に測定し、血清ペリオスチン濃度測定に関しての以下の実証を行う。          ① ニンテダニブの治療反応性の予測因子としての実証          ② ニンテダニブの治療反応性の評価因子としての実証</p> <p>(2) 対象及び方法          当院を受診し、ニンテダニブの投与を開始する IPF の症例          以下①～⑤の基準を全て満たす患者を対象とする。          ① 同意取得時において年齢が 40 歳以上、性別不問          ② 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られた者。          ③ 本プロトコルの「6. 診断の手順」を順守した診断のアルゴリズムに従った上で、IPF と診断された症例          ④ 登録時に病状が安定していること。病状の安定とは、登録前 3 か月前に急性増悪あるいはそれに準ずる急性の病状悪化がない症例とする。すなわち、急性増悪あるいはそれに準ずる急性の病状悪化があったとしても、その後、3 か月間の病状の安定が認められ、さらに他の適格基準を満たす場合は登録可能である。          ⑤ ニンテダニブの投与に関して次の全てを満たす症例          ・ニンテダニブの投与が臨床上的適応があり、患者が投与に同意している。          ・同意取得日から 2 週間以内に投与が開始できる。</p> <p>(4) 実施場所及び実施期間          実施場所：当院外来、入院          研究期間： 2015 年 10 月～2019 年 9 月 30 日 (4 年間)          症例収集期間： 2015 年 10 月～2018 年 9 月 30 日 (3 年間)          症例追跡期間： 5 年間(観察開始 1 年後～診察終了日までは転帰のみ観察)          ※症例収集期間内に十分な症例数、十分な観察データを収集できないなどの研究期間延長の必要がある場合は、症例集期間や観察期間を延長する。</p> <p>(5) 審査を希望する理由          人を対象とした医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年 12 月 22 日制定)に基づき、登録施設の倫理委員会 (IRB) に諮り審査が必要である。</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された