

委員会審議	令和元年 6 月 20 日
-------	---------------

申請者	歯科医長	渡辺 佳樹
1	気管切開を伴う重症心身障害児における唾液アミラーゼ値の日内変動について	
研究の概要	<p>○目的 感情表出の乏しい重症児におけるストレス程度を唾液アミラーゼ値を測定することで快、不快の指標になりうるか否かを検証したい。</p> <p>○対象及び方法 11、12 病棟に入院している気管切開を施している重症児。</p> <p>○実施場所及び実施期間 11、12 病棟 8 月 6 日～29 日</p> <p>○審査を希望する理由 日本障害者歯科学会において発表</p>	
判定	条件付承認	同意書、同意撤回書を用意することを条件に承認

委員会審議	令和元年 6 月 20 日
-------	---------------

申請者	歯科医長	渡辺 佳樹
2	摂食嚥下外来における患者へのアンケートの実施について	
研究の概要	<p>○目的 全国的に稀有な専門外来の将来像の礎にするため</p> <p>○対象及び方法 外来受診患者</p> <p>○実施場所及び実施期間 同外来において開設より 5 年間</p> <p>○審査を希望する理由 個人情報に触れる内容の検証</p>	
判定	条件付承認	アンケートの目的や対象患者を説明する文書を作成し、アンケート回答欄の「その他」のところは、記載できるようにすることを条件に承認

委員会審議	令和元年 6 月 20 日
-------	---------------

申請者	呼吸器内科医師	兵頭 健太郎
3	特発性肺繊維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討	
研究の概要	<p>○目的</p> <p>《本研究》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、並びに抗線維化薬投与による変化について検討する <p>《付随研究》</p> <p>IPF 患者 (すでに何らかの治療介入がおこなわれている患者や、悪性腫瘍・感染症合併例などすべての IPF 症例を含める) 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</p> <p>保存検体から抽出された体細胞 DNA を用いて、IPF における既知の SNPs および遺伝子変異の検索を含む全ゲノムシーケンスを行う。(マイクロアレイ / 次世代シーケンス)。これらの解析結果を臨床診療情報と対比させることで、IPF の病態や予後、治療に対する反応性との相関について検討する。</p> <p>○実施場所及び実施期間</p> <p>京都大学 他 茨城東病院外来および病棟 2019 年承認後 から 2021 年 11 月 23 日</p> <p>○審査を希望する理由</p> <p>対象患者の背景因子情報及び治療情報を調査項目として使用することに関して、本研究の倫理的妥当性につき審査承認が必要なため。</p>	
判定	条件付承認	変更箇所の判る対応表を作成提出することと分担研究者の教育研修受講歴の判る書類を添付することを条件に承認

委員会審議	令和元年 6 月 20 日
-------	---------------

申請者	呼吸器内科医師	兵頭 健太郎
4	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における 3 年間予後の検討	
研究の概要	<p>○目的 本研究の主目的は、本邦における喘息患者を 3 年間追跡し、喘息フェノタイプ間の 3 年間予後の相違を明らかにすることである。</p> <p>○対象及び方法 主な選択基準 以下の基準を全て満たす患者とする。</p> <p>(1) 研究参加施設に通院中の気管支喘息症例（気管支喘息の定義は「喘息予防・管理ガイドライン 2015」に準拠、すなわち「気道の慢性炎症を本態とし、臨床症状として変動性を持った気道狭窄（喘鳴、呼吸困難）や咳で特徴付けられる疾患」）</p> <p>(2) 喘息の発症が 1 年以上前の症例</p> <p>(3) 年齢：同意取得時において年齢が 16 歳以上の患者</p> <p>(4) 患者本人の自由意思による文書による同意が得られた患者、未成年の場合は代諾者の同意も必要</p> <p>主な除外基準 以下に該当する患者は本研究に組み入れないこととする。</p> <p>(1) 治験などで、承認薬以外の薬を使用中の患者</p> <p>(2) 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した場合</p> <p>○実施場所及び実施期間 研究対象者登録期間：臨床研究倫理審査委員会承認後から 2019 年 12 月 観察(追跡)期間：登録から 3 年 総研究期間：4 年（予定期間:2018 年 10 月から 2022 年 12 月）</p> <p>○審査を希望する理由 対象患者の背景因子情報及び治療情報を調査項目として使用することに関して、本研究の倫理的妥当性につき審査承認が必要なため。</p>	
判定	条件付承認	当院担当者の変更対応表を作成提出することを条件に承認