

委員会審議		令和元年9月26日
申請者	病理診断部長	南 優子
1	肺腺癌におけるリン酸化 ECT2 の臨床病理学的意義の探索	
研究の概要	<p>○目的 肺腺癌臨床検体における p-ECT2 の臨床病理学的意義を、免疫組織化学を行って解明する。</p> <p>○対象及び方法 対象：肺腺癌の外科的切除検体の剖面より、細胞を擦過し、セルブロックを作製した症例 100 例 方法：1. 国立病院機構茨城東病院における肺腺癌の外科的切除検体から細胞を擦過、回収し、ECT2 の免疫組織化学を行う。 2. 免疫組織化学の結果を元に、それぞれの臨床検体の臨床病理学的因子との関連について検討する。</p> <p>○実施場所及び実施期間 期間：倫理委員会承認後?2021年3月31日 国立病院機構茨城東病院胸部疾患。療育医療センター 病理診断科内 筑波大学付属病院病理部内</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

委員会審議		令和元年 9 月 26 日
申請者	病理診断部長	南 優子
2	ヒト由来サンプルからの全自動核酸抽出に関する研究	
研究の概要	<p>○目的 FFPE や喀痰、気管支肺胞洗浄液について、全自動核酸抽出方法を検討する。 抽出された核酸の品質とそれを用いた解析結果の妥当性について検討する。</p> <p>○対象及び方法 対象：茨城東病院で手術、気管支鏡などを含む細胞診検体を採取する検査をうけた肺癌患者の肺癌 FFPE (ホルマリン固定) 検体、気管支洗浄液、および「喀痰細胞診診断後残検体を用いた遺伝子解析、免疫染色による肺癌発見率向上のための研究」にて取得された検体を用いる。 計 50 症例 (内訳は定めない) 方法：抽出に用いる装置はプレジジョン・システム・サイエンス株式会社製の magLEAD 6gC、抽出試薬も同じくプレジジョン・システム・サイエンス株式会社製の MagDEA Dx SV または MV とする。FFPE と喀痰については、抽出操作前に別途マニュアル操作による前処理が必要であるため、現在使用されている標準的な前処理方法の他に、より効果的な前処理法の検討も進める。現在実施している FFPE および喀痰の前処理法は以下の通りである。気管支肺胞洗浄液については、検体中に含まれる細胞や DNA が微量であることが予想されるため、必要に応じて検体の前処理法や検体液量について基礎的な検討が必要である。</p> <p>< FFPE > 1. スライドグラスに 5 ?m 厚の組織切片 2 枚を 65 °C の孵卵器で十分に乾燥させる。 2. magLEAD Consumable kit の 1.5 mL チューブに ATL Buffer (QIAGEN) を 180 ?L 添加する。 3. スライドグラス上の切片の大きさに応じて ATL Buffer を 2 ~ 4 ?L 滴下し、カバーガラスなどを用いて組織片をはがして 1.5 mL チューブに添加する。 4. 1.5 mL チューブに Proteinase K を 20 ?L 添加する。 5. 組織片が十分に混和されるように、Vortex mixer で混和する。 6. 56 °C に温めておいたヒートブロックに 1 時間以上入れる。 7. チューブを遠心して magLEAD にセットし、核酸抽出を行う。</p> <p>< 喀痰、気管支肺胞洗浄液 > 1. 1.5 mL チューブで検体を遠心し、ペレットを作成する。 2. 上清を捨て、Pure water を 200 ?L 添加し、希釈する。 3. Lysis buffer (PSS) を 180 ?L、Proteinase K を 20 ?L 添加する。 6. 56 °C に温めておいたヒートブロックに 1 時間以上入れる。 7. チューブを遠心して magLEAD にセットし、核酸抽出を行う。</p> <p>本研究で核酸抽出に用いられる装置はプレジジョン・システム・サイエンス株式会社製の magLEAD 6gC、抽出試薬も同じくプレジジョン・システム・サイエンス株式会社製の MagDEA Dx SV または MV であるが、抽出性能の比較対照として、QIAGEN 社製の核酸抽出試薬または Promega 社製の核酸抽出試薬など、市販の他社製品を用いて評価を実施する。 抽出した核酸は、吸光度測定法による濃度測定と品質の検定を実施する。また、PCR 法により定量的な検出が可能かを検討し、抽出後の検出工程に影響を与えずに臨床的に妥当な結果が得られることを確認する。 検体は連結不可能匿名化とする。</p> <p>○実施場所及び実施期間 期間：倫理委員会承認後 2021 年 3 月 31 日 国立病院機構茨城東病院胸部疾患。療育医療センター 病理診断科内 筑波大学付属病院病理部内</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

委員会審議		令和元年 9 月 26 日
申請者	ICU 看護師	原口 泰子
3	呼吸器外科手術後患者の肩関節周囲痛の有効な対処法の確立を目指して	
研究の概要	<p>○目的 側臥位で行われる呼吸器外科手術後の患者に出現する術側の肩関節周囲痛に対して、筋肉の走行を考慮したタッチングを実施することで術後の肩関節周囲痛の軽減につながるか検証する。</p> <p>○対象及び方法 対象：55～75歳の呼吸器外科手術後患者（リウマチ、肩関節・上肢に既往症がある方を除く）20名 方法：肩関節周囲痛に対して従来群と介入群に分けて比較検討する。 従来群：肩関節周囲痛に対して従来の対処方法を実施する。対処方法は、患者の希望に合わせてホットパック、冷湿布、タッチングとする。 介入群：術側の肩関節周囲痛に対して術後筋肉の走行を考慮した方法でタッチングを実施する。疼痛評価は、肩関節周囲痛が軽減したと発言があった時点とし最長10分間で評価する。肩関節周囲痛の改善がみられないときには、患者の希望に合わせてホットパック、冷湿布にて対応する。 肩関節周囲痛に対して対処法を上記の群に分ける。疼痛評価は、NRSを使用する。研究開始から研究対象者に従来群と介入群を交互に実施する。比較項目は、NRS、年齢、性別、身長、体重、BMI、術式、手術時間を情報収集する。 *補足 ホットパック：既製品の温罨法道具を用いて温めること NRS (Numerical Rating Scale)：痛みを0から10の11段階に分け、痛みが全くないものを0、考えられる中で最悪の痛みを10として痛みの点数を問うものである。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所 茨城東病院 ICU 実施期間 倫理委員会承認後～令和2年11月 (データ収集期間：倫理審査委員会承認後～令和2年5月)</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

申請者

診療看護師

川崎 竹哉

4

診療看護師による肺がん手術症例の気管挿管に関わる術前評価の検討

研究の概要

○目的
診療看護師が術前に気管挿管に関わる評価を実施することは、肺がん手術症例の挿管困難を予測できるか検証する。

○対象及び方法

研究発表については、2016 年 1 月～12 月の間に当院で診療看護師が術前評価をする以前に肺がん手術にて気管挿管を実施した症例 90 例と、2017 年 1 月～12 月の間に術前評価を実施し肺がん手術にて気管挿管を実施した症例 92 例を対象とした。以降論文作成にあたり、2020 年 12 月までの症例を対象とする。

抽出項目

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 身長、体重、BMI
- 4) 麻酔導入から気管挿管までの所要時間
- 5) 病名、術式
- 6) Mallampati 分類

1 度

2 度

3 度

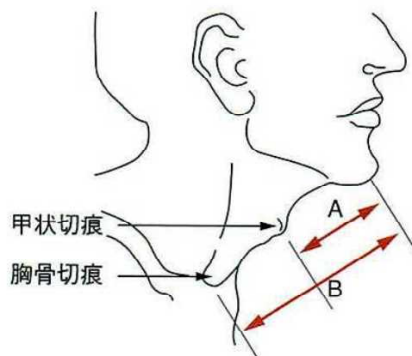
4 度



- 1 度：扁桃、口蓋垂、および軟口蓋が完全に見える。
- 2 度：硬口蓋および軟口蓋、扁桃の上部、ならびに口蓋垂が見える。
- 3 度：軟口蓋および硬口蓋、ならびに口蓋垂の基部が見える。
- 4 度：硬口蓋のみが見える。

MSD マニュアルより引用

7) 頤甲状切痕距離 (図内 A)



A < 6 cm は挿管困難を予測することにつながる。
麻酔科研修チェックノート改訂第 3 版より引用

- 8) 歯牙の状態
 - 9) 術前の合併症、既往歴
- 1)～9) をもとに術前に DAM 評価を実施した群 (介入群) としていない群 (従来群) で比較をした。

○実施場所及び実施期間

場所：術前評価は対象患者の病室で実施した。

気管内挿管は麻酔導入後に手術室で実施した。
情報収集は外科病棟もしくは手術室内の電子カルテより実施した。
期間：研究期間は倫理委員会承認後～2021年3月とする。(データ収集の対象となる期間は2016年1月から2020年12月)とする。

判定

承認

本審査は全員一致で承認された

委員会審議		令和元年 9 月 26 日
申請者	診療看護師	川崎 竹哉
5	診療看護師による重症心身障害児（者）の人工呼吸器離脱介入の検討	
研究の概要	<p>○目的 診療看護師による手順書を用いた人工呼吸器の離脱は、重児（者）にも介入が 可能であるか検証する。 ※手順書について（厚生労働省ホームページより引用 mhlw.go.jp） 医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるために、その指示として作成する文書であって、「看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲」、「診療の 補助の内容」などが定められているもの</p> <p>○対象及び方法 研究発表については、2017 年 1 月から 2019 年 11 月に人工呼吸器管理を実施している超重児（者）22 名（6 歳～ 49 歳）を対象とした。PICU プロトコルをもとに診療看護師用の人工呼吸器離脱に関わる手順書を作成し、離脱が可能かスクリー ニングを実施した。可能と判断した重児（者）に対して 2 時間を上限として離脱トライアルを実施し、最終的に離脱継続基準をもとに離脱の可否を判断した。以降論文作成にあたり、2021 年 12 月までに介入した症例を対象とする。</p> <p>抽出項目 1) 疾患名 2) 重症児スコア 以下のスコア 25 点以上が超重児に該当する。（ ）内が点数 呼吸管理 レスピレーター（10） 気管内挿管・気管切開（8） 鼻咽頭エアウェイ（8） 酸素吸入（5） 1 時間 1 回以上の吸引（8） 1 日 6 回以上の吸引（3） ネブライザーの 6 回/日以上または常時使用（3） 食事機能 IVH（10） 経口全介助（3） 経管（経鼻、胃瘻）（5） 腸瘻（8） 腸瘻・腸管栄養時に注入ポンプ（3） 他の項目 続する透析（10） 定期導尿・人工肛門（5） 体位変換 1 日 6 回以上（3） 過緊張で発汗し更衣と姿勢修正 3 回/日以上（3） 3) 離脱実施に関わるスクリーニング ①酸素化 ・$FiO_2 \leq 0.5$ かつ $PEEP \leq 5cmH_2O$ のもとで $SpO_2 > 93\%$ を維持している。 ②血行動態 ・急性の心筋虚血、重篤な不整脈がない。 ・心拍数 $\leq 140bpm$ で経過している。 ・昇圧薬に依存していない。（$DOA \leq 5?/kg/min$、$DOB \leq 5?/kg/min$、$NAD \leq 0.05?/kg/min$） ③十分な吸気努力 ・Rapid shallow breathing index（1 分間の呼吸回数/1 回換気量）$< 105/min/L$ で経過している。 ・呼吸性アシドーシスがない（$pH > 7.25$）。 ④異常呼吸パターンの有無 ・呼吸補助筋の過剰な使用がない。 ・シーソー呼吸（奇異性呼吸）がない。 ⑤全身状態 ・バイタルサイン（体温、心拍、血圧、呼吸数、酸素飽和度）の異常を認めない。 ・電解質（Na、K、Cl 値）の異常を認めない。 ・貧血（Hb、Hct 値の異常）を認めない。 4) 離脱トライアル継続基準 ・呼吸数 < 30 回/分で経過している。 ・$SpO_2 \geq 92\%$、$PaCO_2 \leq 45mmHg$ で経過している。 ・心拍数 $< 140bpm$ もしくは離脱トライアル開始時より 20%以上の増減を認めない。 ・新たな不整脈や心筋虚血の徴候を認めない。 ・以下の呼吸促迫の徴候を認めない。 高度な呼吸補助筋の使用、シーソー呼吸（奇異性呼吸）、冷汗 5) 離脱トライアル時間 ・2 時間までを限度とする。</p> <p>○実施場所及び実施期間 場所：重症心身障害児（者）病棟 期間：研究期間は倫理委員会承認後から 2022 年 3 月とする。（データ収集の対象となる期間は 2017 年 1 月から 2021 年 12 月とする。）</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

委員会審議	令和元年 9 月 26 日
-------	---------------

申請者	呼吸器内科医師	荒井 直樹
-----	---------	-------

6	結核患者および非定型抗酸菌症患者に対する新しい診断薬開発研究
---	--------------------------------

研究の概要	<p>○目的</p> <p>結核は長い間、公衆衛生上の深刻な問題である。1800 年代の欧州では、死者数全体の 30 %以上が結核によって死亡していたが、1940 年代後半に抗結核用の抗菌薬が登場したことで、一時、結核患者は減少したものの、公衆衛生対策の不備、エイズによる免疫反応の低下、薬剤耐性の出現、世界各地に残る極度の貧困などの要因により、結核は今もなお世界中蔓延している。結核の診断には、胸部 X 線検査、痰のサンプルの観察と培養検査、ツベルクリン検査、結核用の血液検査、結核のリスクが高い人に対するスクリーニング検査がある。ときとして、スクリーニング検査で陽性の結果が出るまで結核が示唆されないことがある。結核患者は一般に、胸部 X 線検査で異常があるものの、結核によるそうした異常所見は他の病気のものに似ていることが多いため、診断はツベルクリン検査と結核菌の有無を確認する痰の観察の結果に基づいて下される。</p> <p>①結核についての痰の検査。痰のサンプルを対象として、結核菌の有無を顕微鏡で調べ、菌の培養検査を行う。顕微鏡で観察すると、培養検査に比べてはるかに早く結果が得られるものの、精度は劣り、培養検査で確認される結核の半分程度しか発見できない。しかし結核菌は増殖が遅いため、従来の培養検査では結果が出るまでに何週間もかかる。結核菌の核酸増幅検査は、24 ~ 48 時間で結核菌の存在を確認することができるものの、サンプルが採れない患者などでは感度に限界がある。</p> <p>②ツベルクリン検査（マントー試験または精製ツベルクリン [PPD]）では、免疫系の機能が低下していたりする患者（HIV 感染症の人など）では、結核に感染していてもツベルクリン検査に反応しないことがあり、また、過去に結核菌による感染症が生じたことが分かるだけで、その感染症が現在活動性かどうかまでは分からない。さらに、結核菌に近い種であっても非病原性菌への感染や、最近結核の予防接種を受けた場合は、偽陽性をしめすことがある。</p> <p>③結核についての血液検査。インターフェロンガンマ遊離試験（IGRA）は結核を検出できる血液検査であるが、感度が高いものの疑陽性可能性が否定できない。</p> <p>以上のことから新しい診断薬を開発することは、世界的にも求められていることであり、価値ある研究である。</p> <p>●抗酸菌（結核菌を含む細菌の仲間）には多くの種類があり、その多くが結核に似た症状の感染症を引き起こす。最もよくみられるのがマイコバクテリウム・アビウム複合体（MAC）と呼ばれる細菌群である。わが国では、<i>Mycobacterium avium</i> と <i>Mycobacterium intracellulare</i> を含む <i>M. avium complex</i>（MAC）が肺 NTM 症の起原菌として最も頻度が高く 80 ~ 90 %を占める。また、地域分布の特徴として、<i>M. intracellulare</i> は西日本に多く、<i>M. avium</i> は東日本で高い。<i>Mycobacterium kansasii</i> は近畿地方に、<i>Mycobacterium abscessus</i> は九州沖縄地方で高い傾向にある。NTM が環境中に検出されること、および呼吸器検査から検出される NTM が必ずしも感染の結果によらないことから、肺 NTM 症の診断は、肺結核に比べて困難である。米国胸部疾患学会（ATS）および米国感染症学会（IDSA）のガイドライン、またわが国の呼吸器病学会非結核抗酸菌症診断ガイドラインによると、肺 NTM 症の診断には、臨床的要件と細菌学的要件をともに満たす必要があり、極めて煩雑で長時間かかる。肺 NTM 症の肺 X 線画像所見や症状は特異的なものがない。結核との鑑別診断は、感染対策から極めて重要である。MAC が保有し、BCG を含む結核菌群が保有しない細胞壁構成成分である glycopeptidolipids（GPL）に対する IgA を EIA で測定する血清診断法（タウンズ）が開発された。GPL は MAC だけではなく、<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>, <i>Mycobacterium chelonae</i>, <i>M. abscessus</i>, <i>Mycobacterium fortuitum</i> などの迅速発育菌にも存在するため、これらの菌による感染症もしくはコンタミネーションとの鑑別には本キットだけでは不可能であることに注意する必要がある。わが国における臨床試験では、本血清診断法の感度は約 80 %、特異度は 100 %であるとされているものの、実際はもっと感度が低いとされている。</p> <p>本研究では、結核患者及び MAC 患者から採取された血清を用い、新たな診断薬の開発を行う。現在結核感染症と非定型抗酸菌症を鑑別する有効な診断ツールはない。結核感染もしくは非定型抗酸菌症に罹患している方は、菌体の壁成分であるミコール酸に特異的な抗体を有していることが知られており、本研究では血清とミコール酸の反応性を調べて、結核感染症、非定型抗酸菌症の新しい診断ツールを開発することを目的とする</p> <p>○対象及び方法</p> <p>選択基準および除外基準</p> <p>結核、あるいは非定型抗酸菌症の疑いにて診断、治療を行う患者、健康診断を受検した健康者を対象とする。説明文書による説明を行い、同意を得る。当院では結核疑いにて診断、治療を行う患者を対象とする。</p> <p>1) 研究に用いる試料の種類</p> <p>①対象者の血清を用いる。患者の採血は診断時、再発時、治療前後の診療上検査の必要性が生じた場合に行う。血液の採取量は約 10ml の予定である。</p> <p>2) 収集するデータ項目</p> <p>①患者の年齢、性別、血液検査、画像検査、診断結果、培養結果、治療経過</p> <p>(1) 研究対象者の選定方針</p> <p>・選択基準</p>
-------	---

	<p>○倫理委員会承認後から 2022 年 8 月 31 日の間に受診する結核疑いにて診断、治療を行う患者を対象とする。説明文書による説明を行い、同意を得る。② 自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な患者</p> <p>○同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・除外基準 <ul style="list-style-type: none"> 特に定めない <p>研究のデザイン 国際医療福祉大学市川病院、慶應義塾大学病院、慶應義塾大学保健管理センター、国立病院機構茨城東病院、介入のない前向き研究</p> <p>評価の項目及び方法 主要評価項目/主要エンドポイント/主要アウトカム 結核および非定型抗酸菌感染患者、健常者における抗原抗体反応陽性率</p> <p>統計解析方法 感度および特異度の検討</p> <p>予定する研究対象者数 当院では結核症例 30 例</p> <p>○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 2022 年 8 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	令和元年 9 月 26 日
-------	---------------

申請者	呼吸器内科医師	嶋田 貴文
7	乳び胸の漏出部位同定のための、ヨート? 123 標識 BMIPP 経口摂取による胸管シンチグラム	
研究の概要	<p>○目的 今回右胸水を契機に診断に至った Klippel-Trenanay-Weber 症候群の乳び胸例について漏出部位同定のためのヨート 123 標識 BMIPP 経口摂取による胸管シンチク?ラムを行う</p> <p>○対象及び方法 標的脂肪酸(ヨート 123 標識 BMIPP)を経口摂取させ、腸管から吸収され乳ひ?として胸管を流れていく放射能をシンチグラムとして撮影する</p> <p>○実施場所及び実施期間 当院核医学検査室。2019 年 10 月下旬から 11 月の期間の 1 日間</p>	
判定	継続審査	本審査は全員一致で継続審査とした