

委員会審議		令和2年1月23日
申請者	副院長	林原 賢治
1	EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との関連性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ-NEJ022A-（期間延長、実施計画書変更の申請）	
研究の概要	<p>○目的 EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD（間質性肺炎）発症との関連性をコホートないケースコントロールスタディにより検証する（0.1シユーマ）、また、副次的にILDリスク因子の探索を行う。主要評価項目：MUC4遺伝子多型陽性例におけるILD発症割合とMUC4遺伝子多型陰性例におけるILD発症割合とのオッズ比を検討する。</p> <p>○対象及び方法 ・対象 1) 病理学的に非小細胞肺癌と診断された患者（術後再発例も可） 2) 病期ⅢB、Ⅳ期、術後再発で根治的放射線治療や手術療法の適応がない患者（同側肺葉内転移）（T4）を揺するⅢA期症例も可） 3) EGFR活性型遺伝子変異を有する患者 4) EGFR-TKI単剤による治療を開始する患者 5) 同意取得日の年齢が20歳以上の患者 6) 文書による同意が得られた患者・方法 本試験登録からEGFR-TKI投与開始までに、静脈血（10mℓ）をヘパリン抗凝固剤入りの採血管に採血する。その採取した血液をクール便（4℃）にて埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科研究室宛に送付する。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：当院の入院・外来 実施期間：2014年9月～2017年2月予定→2020年9月予定</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

委員会審議		令和2年1月23日
申請者	副院長	林原 賢治
2	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験 (NEJ041/CS-Lung)	
研究の概要	<p>○目的</p> <p>米国臨床腫瘍学会 (ASCO) から高齢者がん患者に化学療法を行う際のガイドラインが2019年発表され、患者個々の高齢者機能評価 (Geriatric assessment:GA) の結果に基づいた多職種による介入 (リハビリテーション、栄養状態の改善、併用薬の整理など) が推奨されている。しかし、日本ではGAを簡便に実施するシステムがないこと、GAの日本人患者に対する有用性が明らかでないこと、そもそも高齢がん患者の治療マネジメントに関するガイドラインや教育体制が整備されていないことから、一般臨床におけるGAの普及率は低い。よって、高齢がん患者に対し個別化した対応による適正医療が行われているとは言い難く、多くの症例でover treatmentあるいはunder treatmentとなっている可能性がある。そこで本研究は、iPadを用いたGAを簡便に実施可能なシステムを構築し、GAの実施による患者満足度の上昇をエンドポイントとした多施設共同クラスターランダム化第3相臨床試験を実施する。</p> <p>○対象及び方法は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織診または細胞診で確認された、根治切除/照射もしくは根治化学放射線治療が不可能な75歳以上の非小細胞肺癌症例 ・ECOG performance status (PS) が0?3の症例 ・本試験内容について十分な説明を受け、本人による同意が得られている症例 <p>使用するGAツール</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IADL+直近6ヶ月間の転倒歴 ・Charlson Comodity Index (CCI) ・使用薬剤数 ・Mini-Cog ・GDS ・10%以上の体重減少もしくはBMI<21 kg/m² ・社会的サポート ・ECOG PS <p>被験者の研究参加予定期間 登録後最短3か月、化学療法実施症例においては治療開始から3か月</p> <p>○実施場所及び実施期間</p> <p>実施場所：当院の入院・外来 登録期間：2019年10月から2022年3月 (2年6か月) 追跡期間：最終症例登録終了後3か月 試験期間：2019年10月?2022年6月 (2年8か月) データ集計・解析期間：2019年10月?2023年9月 (4年間)</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2年1月23日
申請者	小児科医長	竹谷 俊樹
3	在宅重症児の療育に関わる家族と医療スタッフに向けた家族エンパワメント啓発ツールの開発	
研究の概要	<p>○背景 医療の進歩に伴い、慢性的な症状・疾患・障害をもち、時には医療的なケアまでも必要としながら在宅でケアを受け生活を送る児の数が増加している。児が在宅生活を送るにあたり、家族によるケアは必須であり、家族エンパワメントが重要な指標であることが先行研究により示唆されている。</p> <p>○目的 国内外で使用されている家族エンパワメント測定尺度(Koren et al, 1992: 涌水ら, 2010)を基に、イラスト付き家族エンパワメント啓発ツール(仮)を作成し、日常的に医療現場や在宅でスタッフおよび家族による使用が有用である啓発ツールの開発を目指す。</p> <p>○対象及び方法 計3施設において定期的に外来に通う在宅重症児の家族、短期入所に訪れた当該児と家族、および当該児と家族に関わる医療スタッフを対象とする。啓発ツール(仮)を配布した後、在宅重症児を養育する家族には啓発ツール(仮)の内容のわかりやすさと在宅での役立ちやすさを、医療スタッフには啓発ツール(仮)の内容の妥当性と臨床での汎用性を、それぞれ7段階で回答してもらい収集する。またそれぞれの対象に、啓発ツール(仮)全体についての意見も収集する。 対象者数は、3施設_計110名(家族60名、看護師50名)。デルファイ法による専門職(看護職/行政職)への意向調査の人数設定、知見に基づいて設定した。</p> <p>○実施場所及び実施期間 国立病院機構 茨城東病院胸部疾患・療育医療センター小児科外来及び重症心身障害児病棟 筑波大学 医学エリア 共同利用棟B 206室 発達支援看護学研究室 茨城県県立医療大学附属病院外来 愛正会記念茨城福祉医療センター外来</p> <p>期間：倫理委員会承認後 ～ 令和2年 9月 30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2年1月23日
申請者	7病棟看護師	以後崎 理絵
4	感染予防における環境整備の意識調査 環境整備の継続実施に向けて	
研究の概要	<p>○背景 感染対策において基本的な対応策である「標準予防策」や「感染経路別予防策」は米国疾病予防管理センター（CDC：Center for Disease Control and Prevention）が1996年に発表した『病院における隔離予防策の為にCDCガイドライン（隔離予防策ガイドライン）』の中で、実践を強く求められている。また、日本においても2007年に病院及びその他の医療現場における感染制御プログラムを管理する責任者が利用できるよう改訂された「医療施設における環境感染管理のためのガイドライン」なども感染対策の実践の重要性を述べている。その中において、日常生活の対策として「環境の高頻度接触面は、手指を介した接触伝播により感染を引き起こすので1日1回以上の清拭・清掃を行う」としている。</p> <p>2018年度の冬、当病棟に於いてインフルエンザが蔓延し、病棟閉鎖に至るまで被害が拡大する事態となった。そのため、発症患者への速やかな治療と共に、面会制限、1日2回の環境整備の徹底、接触患者や看護師へのタミフル予防内服などを行ない消息に至った。現在も日々の看護業務の中で環境整備は継続しているが、インフルエンザの終息と共に優先度は低くなり実施されないこともあることに違和感がある。</p> <p>今回、わたしたちはインフルエンザが蔓延した際に毎日実施していた環境整備を、インフルエンザの終息と共に毎日継続できていないと感じたため、環境整備が実施できない原因を明らかにしたいと考えた。</p>	
	<p>○目的 一般病棟看護師に環境整備に関する意識調査をすることで環境整備ができない理由を明らかにする。</p> <p>○対象及び方法 対象：看護師経験2年目以上の当院一般病棟看護師 114名 方法： 1. 研究デザイン：質的記述研究デザイン 2. 研究期間：令和元年6月～令和3年11月 データ収集期間：倫理審査委員会承認後から令和2年5月 3. データ収集方法：紙面によるアンケート調査 4. データ分析方法：量的分析</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所 各病棟で記載し回収BOXへの提出 実施期間 令和2年5月</p>	
判定	条件付承認	本審査は全員一致で承認された（条件付）