

委員会審議		令和2年2月27日
申請者		呼吸器内科医師 嶋田 貴文
1	呼吸器疾患に伴った低ガンマグロブリン血症の自験例の臨床的検討 S	
研究の概要	<p>○目的 自験呼吸器疾患症例において、低ガンマグロブリン血症を認めた例を解析し、その臨床的特徴や下気道感染症との関連性を検討した。</p> <p>○対象及び方法 対象：2012年4月から2020年2月の期間の自験呼吸器疾患症例において、血液検査（健常時）で低ガンマグロブリン血症を認めた例 方法：主に電子カルテによる後方的解析を行い、呼吸器疾患を基礎に持つ症例で健常時に血液検査で低ガンマグロブリン血症（IgG,IgA,IgM の少なくとも1つの低値）を認めた症例を対象とする。対象症例の臨床的特徴（年齢、性別、喫煙歴、基礎疾患、画像所見、検査データ等）や下気道感染症の頻度、入院歴を検討する。また、低ガンマグロブリンの低下のパターンでの感染の頻度の違いについても検討する。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：茨城東病院 実施期間：2012年4月～2024年3月</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2月27日
申請者	病理診断部長	南 優子
2	呼吸器細胞診報告様式に関する研究	
研究の概要	<p>変更申請 変更箇所</p> <p>3. 研究対象者および適格性の基準 (1) 研究対象者 2015年1月から2016年12月の間 (2) 選択基準 文章を削除</p> <p>4. 研究の方法 ①利用する検体 過去に細胞診断のために作製された細胞診スライドガラスおよび組織スライド ②測定項目 (以下を追加) 細胞診断と組織診断が乖離する場合に、細胞診スライドを提供した病院に該当する組織スライドの提供を依頼し、鏡検を行う。</p> <p>8. 研究の変更、中止・中断、終了 (以下を追加) 各研究機関の長への実施状況報告は各研究機関の運用に従う。</p> <p>9. 研究実施期間 倫理委員会承認後～西暦2021年3月31日</p> <p>10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 (1) 目標症例数とその設定根拠 北里大学病院より50例、東京医科大学病院より50例、大阪国際がんセンターより20例、国立病院機構大阪医療センターより20例、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院より50例、国立病院機構茨城東病院胸部疾患・療育医療センターより30例、香川大学医学部附属病院より30例、大阪はびきの医療センターより30例、計280例を収集し、検討する。 (2) 統計解析方法 細胞診検体280例</p> <p>16. 研究資金および利益相反 (以下を追加) 各研究機関の研究担当者の利益相反は各研究機関で管理する。</p> <p>17. 研究実施体制 【主任研究者】 東京女子医科大学八千代医療センター 病理診断科 登録医 廣島健三 【研究事務局】 東京女子医科大学八千代医療センター 病理診断科 登録医 廣島健三 【主任研究者施設における実施体制】 &lt;研究責任者&gt; 廣島健三 東京女子医科大学八千代医療センター 病理診断科・登録医</p> <p>変更理由</p> <p>3. 研究対象者および適格性の基準 収集症例を増やすため、期間を1年延長します。選択基準の国立がん研究センターの記載は、国立がんセンター中央病院より削除するように希望されました。</p> <p>4. 研究の方法 細胞診断と組織診断が乖離する症例において、細胞診スライドを提供した病院に該当する組織スライドの提供を依頼し、組織診断の検討をします。</p> <p>8. 研究の変更、中止・中断、終了 国立がんセンター中央病院から追記の希望があります。</p> <p>9. 研究実施期間</p> <p>10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 現在まで92例を解析しましたが、目標症例数を検討し、さらに良性腫瘍症例、擦過細胞診症例を追加するため、研究期間を延長します。</p> <p>16. 研究資金および利益相反 国立がんセンター中央病院から追記の希望があります。</p> <p>17. 研究実施体制 主任研究員の職位が変更しました。</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2月27日	
申請者	呼吸器内科医師	川島 海
3	嚢胞性肺疾患の患者に対し、採血による遺伝子変異の有無の探索	
研究の概要	○目的 遺伝子変異の有無に関して、血液検体を用いて実施していく。 ○対象及び方法 気胸の家族歴のある嚢胞性肺疾患患者（1名）の血液検査を行う ○実施場所及び実施期間 外来および順天堂大学大学院	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された