

委員会審議		令和2年4月13日
申請者		呼吸器内科医師 兵頭 健太郎
1	多剤耐性結核症の登録研究	
研究の概要	<p>○目的 多剤耐性結核は結核の減少とともに減少していると推定されるが、専門家も減少しており、情報共有による、専門家の育成が必要である。</p> <p>○対象及び方法 ・「多剤耐性結核症の登録研究」結核療法研究協議会内科会に則り行う ・対象は対象施設の多剤耐性結核全症例 ・多剤耐性結核症例の登録制度を行う。プロスペクティブコホートでの介入を伴わない観察研究である。 ・統計解析の方法；記述疫学。 登録方法は、原則メールでエクセルファイルで行う（郵送も考慮）。 収集するのは以下の情報及び菌株。 性、出生年、出身国、入国年、住所（市町村まで）、登録年月日、治療歴、合併症、治療開始日、治療終了日、最終培養陽性年月日、治療成績、感受性検査結果経過、治療薬剤、喀痰検査採取日と塗抹培養検査結果、基本集計は、12カ月ごとに、統括責任者が行い、各研究者に配布する。また、登録情報の分析を行い、学会報告を行う。菌株は最初の登録時に収集する。収集の方法については登録者が発生した時点で責任者が連絡する。 登録情報は、毎年 update を行う。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所は対象施設 2018年1月からの症例（もしくは各施設で実施可能となった時点以降）を3年間フォローする。</p>	
判定	不承認	不備事項があり不承認

委員会審議		令和2年4月13日
申請者	呼吸器内科医師	兵頭 健太郎
2	結核治療に伴う薬疹の実態調査	
研究の概要	<p>○目的  皮膚は結核治療を妨げる要因の一つとなっており、皮膚に対する対応指針が必要であるが、まだ作成されていない。研究の目的は、皮膚に対応する指針の基礎情報を得ることである。</p> <p>○対象及び方法  一定期間のコホートを設定し(入院もしくは外来+入院、各医療機関ごとに一定の期間とする)、その間に皮膚を薬疹と推定される発症した全患者。  1) プロスペクティブコホートでの介入を伴わない観察研究である。  2) 統計学的検定は行わない予定で、予定対象者数は非決定であるが、年間結核患者30%を占める医療機関から情報を得たい。  3) 統計解析の方法；記述疫学。  4) 収集する情報(研究に参加する各医療機関のうち、今回のコホートの対象となる結核治療開始患者総数。皮膚を発症した患者の情報。  ・性、年齢(年齢群)、使用結核薬  ・アレルギーの現在および既往疾患有無(薬、食物、喘息、皮膚、その他のアレルギー疾患)、他の併存疾患  ・皮膚の状況；皮膚の分類(下記)、皮膚の部位、皮膚の広がり(体表面積への割合)  ・皮膚への対応(文章記載、対症薬、一時中止薬剤、ずっと中止薬剤)  ・原因と推定される薬剤  ・最終結核治療  ・皮膚の分類については下記1～11.に分類するものとする。  1. TEN  2. SJS 粘膜皮膚眼症候群 前駆症状として発熱、全身倦怠、関節痛、筋痛、せき、嘔吐。  3. 薬剤性過敏症候群(WBC増加、リンパ節腫大、結核薬ではおこらないが)  4. 播種性紅斑丘疹型薬疹：小紅斑ないし紅色丘疹が全身に播種または密生し時に融合する。掻痒感があることが多い。時に粘膜疹、発熱。  5. 多型滲出性紅斑型：四肢末端部、関節部その他に蒼紅色の円形または環状の浮腫性滲出性紅斑。掻痒あり。時に小水疱。  6. 蕁麻疹：膨疹の多発、出没、時に発熱、腹痛。  7. 湿疹型  8. SLE様  9. ざ瘡型  10. 紅斑型  11. 分類不能  5) 研究の集計方法；研究結果は、皮膚の種類、重症度毎に、治療方針とその成功不成功について集計し報告する。</p> <p>○実施場所及び実施期間  ・実施場所は対象施設  ・2019年1月から12月以降の症例</p>	
判定	不承認	不備事項があり不承認

委員会審議		令和2年4月13日
申請者	薬剤部長	松田 平和
3	COVID-19に関するレジストリ研究	
研究の概要	<p>○目的  COVID-19 症例の臨床経過、臨床像を明らかにすること。COVID-19 に対する様々な治療薬候補の試験的投与に関する効果や安全性について検討すること。  ただし、レジストリ構築研究であり、具体的な解析内容は決まっていない。</p> <p>○評価項目  観察項目及び収集する情報に記載した項目。</p> <p>○評価項目の選択理由と妥当性  国際的な Study との Comparability を確保するため、WHO の Case report form における収集項目を本レジストリでも採用した。</p> <p>○対象及び方法  対象：COVID-19 と診断された者  方法  1 被験者リクルート  本研究はレジストリ研究として実施する。各医療機関に対して全例登録を周知する。症例登録を行う医療機関は、共同研究機関（分担研究機関）として研究に参加するか、あるいは「既存情報の提供を行う機関」として情報のみを提供する。</p> <p>2 被験者登録  被験者登録は、電子症例報告書（EDC）または紙の登録票を用いて行う。症例登録者は登録票に必要な情報を記入して FAX または電子メール（registry.covid@hosp.ncgm.go.jp）で送付するか、EDC に必要な情報を入力する。紙で登録された場合は、データセンターにて EDC に登録を行う。EDC に登録後、被験者識別コードが付与される。被験者識別コードは、被験者を識別できる情報と共に各登録機関で保管し、個人の特定ができるようにする。  EDC での症例登録が可能な施設・流行状況においては、原則として EDC での登録・運用を基本とする。何らかの理由で EDC での登録が困難な状況である場合、紙などでの登録も可能とする。</p> <p>3 観察項目及び収集する情報  診療記録より収集する情報等は以下のとおりとする。</p> <p>1) 登録時  生年月日  性別  イニシャル  COVID-19 発症日  PCR 陽性日  肺炎の診断有無  酸素療法の有無  治療薬候補の薬剤投与有無  妊娠の有無（女性のみ）など</p> <p>2) WHO Case report form ISARIC の情報</p> <p>3) 入院や治療に関する臨床情報  呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期血圧、心拍数、意識レベル  入院の状況、人工呼吸器装着の有無、ECMO の使用、酸素療法の状況、身体活動状況  ICU 管理の有無、その他併用薬の状況</p> <p>4) ウイルス学的情報  SARS-CoV-2 Virus PCR test results  SARS-CoV-2 Virus load</p> <p>5) 臨床画像  胸部 X 線画像  CT 画像</p> <p>6) その他  薬剤アレルギー  妊婦： 妊娠期間、妊娠中の異常、妊娠アウトカム（出産、流産、死産など）、出産時の児の体重・身長・異常所見の有無など  小児： 出生歴、ワクチン接種の有無、兄弟姉妹の有無など</p> <p>○実施期間  研究期間： 倫理審査委員会承認後～2023年1月31日  研究対象期間： 2020年1月1日～2021年1月31日</p>	
判定	条件付承認	不備事項修正を条件に承認

委員会審議		令和2年4月13日
申請者	副院長	林原 賢治
4	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）	
研究の概要	<p>○目的  COVID-19 に対してファビピラビル等の抗ウイルス薬治療がなされた患者の背景因子と治療効果を多施設で迅速に収集することにより、それらの薬剤の効果を推定し、今後の臨床研究に役立てる。  （注）当院ではファビピラビル（アビガン）のみの観察研究となる。</p> <p>○対象及び方法  COVID-19 と診断された患者で  1) 概ね 50 歳以上の患者で、低酸素血症を呈し酸素投与が必要となった例  2) 糖尿病・心血管疾患・慢性肺疾患、喫煙による慢性閉塞性肺疾患、免疫抑制状態等のある患者で低酸素血症を呈し酸素投与が必要となった例  3) 年齢にかかわらず、酸素療法だけでは呼吸不全が増悪傾向にある例  （COVID-19 に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第1版 日本感染症学会）に適合する例。  使用に先立って、薬剤を適応外で使用することを院内の倫理委員会（迅速審査を含む）で検討し、患者の同意を得る。口頭同意の場合は診療録に同意取得の旨を記載する。</p> <p>○実施場所及び実施期間  実施場所：当院の入院例  登録期間：倫理委員が承認日より 2020 年 12 月 31 日まで</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された