

委員会審議		令和2年9月17日
申請者	臨床検査技師	小林 昌弘
1	pncA 遺伝子の全欠損により Pyrazinamide 単剤耐性を示した初回治療肺結核症の1例	
研究の概要	<p>○背景</p> <ul style="list-style-type: none"> Pyrazinamide (PZA)は結核の標準初期強化治療に欠かすことのできない一次抗結核薬である。同薬剤はプロドラッグであり、結核菌が有する pyrazinamidase (PZAse) により抗菌活性を有する pyrazinoic acid (POA) に変化して効果を示す。このため PZAse 活性が欠落した場合、抗菌作用の欠如から耐性化する。PZAse は結核菌の持つ 561bp の pncA 遺伝子によりコードされ、欠損を含む pncA 変異により PZAse 活性が低下あるいは失われる。今回、初回治療例において今までに報告のない pncA 遺伝子全欠損による PZA 単剤耐性を示した肺結核症例を経験した。 <p>○審査を希望する理由</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症学雑誌に論文投稿を行うにあたり、投稿規定によって倫理委員会の承認が必要であるため。 	
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9月17日
申請者	診療看護師	川崎 竹哉
2	胸水貯留が安静呼吸・随意的過換気により肺泡気動脈血酸素分圧較差に与える影響	
研究の概要	<p>○背景</p> <p>慢性呼吸器疾患の急性増悪時、緊急受診時、多くの例で急性過換気状態を示している。それら症例の多くは、肺泡気動脈血酸素分圧較差(A-aDO₂)開大を伴う低酸素血症を示し、その主たる原因は換気血流比(VA/Q)不均衡によるとされる。尚、A-aDO₂を算出する際にガス交換比(R) = 0.8を用いたが、過換気直後はO₂摂取に比し、CO₂は過剰排泄になるため実際Rは0.8以上になるため真のP_AO₂、A-aDO₂は共に過小評価になる。今回、急性過換気がVA/Q不均衡に及ぼす影響を明らかにする一環として胸水貯留例を対象に検討したので報告する。</p> <p>○目的</p> <p>胸水貯留が安静呼吸・随意的過換気によりA-aDO₂に与える影響について検証する。</p> <p>○対象及び方法</p> <p>【対象】 2020年1月～2020年7月に外来を受診した胸水貯留症例(胸水貯留群)20例とそれら以外の呼吸器疾患症例201例(非胸水貯留群)とした。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> 動脈血採血を実施する前に、採血により起こりうる合併症(皮下血腫、神経損傷、アレルギー反応、血管迷走神経反射)について説明する。 動脈血採血は診療看護師または医師により実施する。なお、動脈血採血は、室内気、臥位の状態で鼠径部もしくは橈骨部より採取する。 動脈血採血を実施した症例に対しては以下の情報を収集し、比較検討を行う。 <p>〈データ収集項目〉 患者背景：疾患名、年齢、性別、身長、体重、BMI、バイタルサイン(脈拍、呼吸数、経皮的動脈血酸素飽和度)、喫煙歴 血液ガス分析：安静呼吸と随意的過換気(1分間に30回の呼吸)2分後の計2回のデータ 検査：胸部レントゲン画像、胸部CT画像、肺機能検査所見</p> <p>○実施場所及び実施期間 場所：動脈血採血は外来処置室にて実施する。 情報収集は外来の電子カルテより実施する。 期間：研究期間は倫理委員会承認後～2021年3月とする。</p>	
判定	条件付承認	本審査は全員一致で承認された

委員会審議		令和2年9月17日
申請者	呼吸器内科医師	兵頭 健太郎
3	「多剤耐性結核症の登録研究」 (結核療法研究協議会内科会)	
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。研究の目的は多剤耐性結核診療の基礎情報を得ることである。</p> <p>○対象及び方法 ・対象は2018年1月1日から2020年9月17日までに診断された多剤耐性結核症例 ・多剤耐性結核症例の登録制度を行う。レト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(結核研究所 企画主幹 吉山 崇)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 ・茨城東病院細菌検査室 ・2018年1月1日から2020年9月17日までの症例(もしくは各施設で実施可能となった時点以降)を治療終了後3年間フォローする。</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2年9月17日
申請者	呼吸器内科医師	兵頭 健太郎
4	「結核治療に伴う薬疹の実態調査」 (結核療法研究協議会内科会)	
研究の概要	<p>○目的 皮疹は結核治療を妨げる要因の一つとなっており、皮疹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、皮疹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)、その間に皮疹を薬疹と推定される発症した全患者。 1) レト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。皮疹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、皮疹、その他のアレルギー疾患)、他の併存疾患 ・皮疹の状況；皮疹の分類(下記)、皮疹の部位、皮疹の広がり(体表面積への割合) ・皮疹への対応(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 ・皮疹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、皮疹の種類、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 ・実施場所は茨城東病院病棟および外来 ・2019年1月1日から2020年9月17日まで</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9月17日
申請者	呼吸器内科医師	北岡 有香
5	気管支鏡検査で偶発的に発見された咽喉頭病変についての検討	
研究の概要	<p>○背景 気管支鏡検査は主に気管以下の下気道の疾患を疑い、精査、診断目的に行われるが、内視鏡が上気道を通過する際に、偶発的に咽喉頭の病変が見つかることがある。特に発癌リスクとして喫煙が共通している喉頭癌と肺癌が合併することがあり、呼吸器内視鏡を行う立場として十分に注意して上気道も観察することが望まれる。</p> <p>○目的 気管支鏡検査において偶発的に発見された咽喉頭病変の合併頻度や症例の特徴、気管支鏡検査の目的について明らかにし、疾患の傾向や発見頻度向上の対策方法を示す。</p> <p>○対象及び方法 気管支鏡検査症例において、診療録をもとに後方視的に検討し、特に咽喉頭病変を認めた症例について、診断名、年齢、性別、咽喉頭病変に伴うと思われる自覚症状の有無、喫煙歴、気管支鏡の目的となった疾患について解析した。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：当院外来、入院 研究対象期間：2014年10月1日～2019年9月30日（5年間） 研究期間：2014年10月1日～2021年9月30日（7年間）</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された