

委員会審議		令和2年12月17日
申請者	呼吸器内科医師	野中 水
1	結核治療における Culture free TB キットの臨床性能評価	
研究の概要	<p>(1) 背景 結核治療患者の退院判断においては他者への感染性の消失、即ち患者から結核菌が排菌されないことに基づくべきで、生菌を高感度検出できる培養検査の結果が重要である。しかし、結核菌は増殖速度が極めて遅いため、培養検査の陰性判定までに時間を要し(液体培地は6週間、固体培地は8週間)、即時的な判断ができない。これに対し、塗抹検査は死菌を検出する欠点があるものの、即日結果が得られる。したがって、一般的に退院の判断は塗抹検査の結果に従うのが実状である。</p> <p>(2) 目的 結核治療中の患者を対象とし、培養検査の結果を基準として、標準的な塗抹検査と抗原検査とを比較することで、退院判定における抗原検査の有用性を調べる</p> <p>(3) 対象及び方法 研究対象者：肺結核と診断された患者 方法：治療の開始から退院までの検査結果を観察する。通常診療に沿った喀痰検査(塗抹検査、培養検査)に加え、抗原検査(Culture free TB キット)を実施する。患者の喀痰検体が培養陰性となった時点において、塗抹検査に比べて抗原検査(Culture free TB キット)は優位に陰性を示すことを調べる。</p> <p>(4) 実施場所及び実施期間 場所：国立病院機構 茨城東病院 実施期間：倫理委員会承認日から3年</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12月17日
申請者	手術室・中央材料室看護師	星 裕美
2	器械準備業務の効率化・標準化への取り組み	
研究の概要	<p>1) 研究の背景 A病院手術室は、呼吸器外科単科であり手術件数が年間約190件と少なく、器械保有数も最小限に限られている。そのため術式別の手術器械のセット化が進まず、単包での滅菌パックが多数を占めていた。 また、手術衛生材料のキット化・ディスポ化が導入されておらず、器械の収集(以下ピッキング)や器械展開、洗浄・滅菌作業に時間を要していた。さらに、器械出し看護師の経験値や裁量に左右されピッキング漏れや展開時のカウントエラーが発生するなど手順の改訂も急務となっていた。 これらのことから、フィッシュボーン(特性要因図)による要因分析を行うことで、手術準備業務を見直し業務の効率化と標準化を図ることができたので取り組みを報告する。</p> <p>2) 目的 手術器械セット化により手術準備業務の効率化と標準化を図る</p> <p>3) 用語の定義 フィッシュボーン：特性要因図。問題解決を視覚的に行う手法。作成後の図が魚の骨に似ていることからフィッシュボーンと呼ばれている。 ピッキング：必要な品物、部品を選んで取り出す事。</p> <p>4) 対象及び方法 (1) 対象 手術室看護師5名 (2) 方法 1) 現状把握(器械の収集や器械展開、洗浄・滅菌作業量と時間) 2) 現状分析と改善策の立案 ・器械のピッキング数、滅菌パック数の見直し ・手順・ピッキングリストの作成 3) 改善後の器械の収集や器械展開、洗浄・滅菌作業量と時間の調査 4) 看護師への意識調査(聞き取り調査)</p> <p>(3) 分析方法 1) フィッシュボーンによる要因分析により、問題点を抽出し、改善策を立案する。 2) セット化前後の肺葉切除術・部分切除術と縦隔腫瘍術の器械のピッキング、展開にかかる時間と滅菌パック数を比較する。 3) 看護師への意識調査 研究者が直接対象者に聞き取りを行う。</p> <p>3) 実施場所及び実施期間 実施場所 手術室 調査期間 2020年1月～5月</p>	
判定	不承認	対象者、分析方法不明瞭のため不承認とした

委員会審議		令和2年12月17日
申請者	6病棟看護師	小野瀬 彩奈
3	NURSE（看護師の感情探索技法）の知識習得に向けた取り組みの検討	
研究の概要	<p>(1)背景 当院は、呼吸器疾患の専門病院であり、肺がんにおいては化学療法や放射線療法を受けるために入退院を繰り返す患者が多いが、患者の思いを看護師が「適切に表出する関わりができていない現状がある。看護師が患者の思いを引き出すスキルがあれば、患者の思いに寄り添うことができ、患者は病気や治療に対する思いを表出しやすくなると考えた。しかし、看護師自身が患者の病気や治療に対する思いをあまり聴取できていない。患者の思いを引き出せても、看護師の力量不足などで患者の抱えている思いに対して的確に返答するのが難しく、患者との信頼関係の構築に悪影響を及ぼす可能性があると考えた。患者との信頼関係がない状況では、患者自身も治療などに対する思いを看護師に話してくれないと考える。病棟で働く看護師の意見として、「患者の病状や治療に対する気持ちなど踏み込んだ話をしづらい。」と、病状や治療に対する思いの引き出し方がわからないとの訴えも聞かれた。これらのことから、看護師のコミュニケーションスキルを向上させるために、感情探索技法を用いることが患者の感情を捉えるために研究を進めるうえで、現時点においては有効ではないかと考えた。化学療法患者に特化して感情探索技法を使用した研究は存在しない。 そこで、感情探索技法の1つである感情探索技法のコミュニケーション技法を病棟看護師に習得させることを目的に勉強会を実施することで、病棟看護師の感情探索技法の知識習得につながるか検証することとした。</p> <p>(2)目的 本研究の目的は、化学療法を行っている患者に関わっている看護師に対して、NURSEに関する知識を習得することができるのかを明らかにする。</p> <p>(3)対象及び方法 対象：化学療法を実施した患者に関わった経験のある看護師15名 方法：講義・ロールプレイ</p> <p>(4)実施場所及び実施期間 実施場所：当院看護教育研修室 実施期間：令和2年12月～令和3年1月</p>	
判定	条件付承認	対象を修正することを条件に承認

委員会審議		令和2年12月17日
申請者	呼吸器内科医師	荒井 直樹
4	特発性肺線維症に対するニンテダニブの治療効果および有害事象と各種免疫担当細胞との相関を調べる観察研究	
研究の概要	<p>4. 概要（具体的に記載すること） プロトコルの更新です。</p> <p>第5版(旧)→第6版(新) 臨床研究実施計画書 P4, 予定登録症例数 60例→120例</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12月17日	
申請者	呼吸器内科医師	荒井 直樹
5	特発性線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向解析	
研究の概要	<p>(1) 背景 iPPFE (特発性胸膜肺実質線維弾性症) は、IIPs (特発性間質性肺炎：難病 85) の国際分類 (2013 年) の一つである。IIPs の罹患数は国内推定 1 万 5 千人、iPPFE はその 5?8 % で罹患数は国内推定約 1000 人となる。iPPFE の自然史は 10?20 年間と長期と考えられているが、症状出現後は呼吸不全が急速に進行し、IIPs の中でも最も予後の悪い IPF (特発性肺線維症) されているよりも予後が不良との報告もある (Fujisawa T, et al. EurRespir J 2019;53)。本疾患は他の IIPs と異なり、「扁平胸郭」や「るいそう」といった身体的特徴を認める。画像所見では両上葉の収縮を特徴とし、病理所見では胸膜に並走するエラスチンの帯状の集簇、コラーゲンが充満した肺泡、硝子化した collagen による胸膜の肥厚を呈しており、他の IIPs のように広義間質にコラーゲンが増生する病理とは大きく異なる。本疾患の臨床経過は緩徐であるという反面、症状発現後の予後は IIPs の中でも予後は不良と考えられる。病理所見からはエラスチンの代謝異常ないしはエラスチン-コラーゲン cross-link の存在が、特徴ある身体所見および他の IIPs に比べて若年発症であることから遺伝的背景が考えられるが、希少疾患であるためまとまった原因遺伝子検索はなされていない。また臨床像についても今までの報告は単施設における case series のみにとどまっており、日本全国での疾患分布や臨床像は不明である。</p> <p>(2) 目的 本研究では、当院を含めた間質性肺炎の専門的施設 33 施設より症例を集積し、 ① iPPFE の臨床像を解明する。 ② バイオマーカーとエラスチンからみた病態解明 ③ 遺伝子解析による病態解明 することを目標とし、iPPFE の治療法の開発と患者の予後改善に繋げる。</p> <p>(3) 対象及び方法 【研究の種別】 ・人体試料を採取するか？ <input checked="" type="checkbox"/> 採取する <input type="checkbox"/> 採取しない ・介入研究か観察研究か？ <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 介入研究 (UMIN 試験 ID:) ・侵襲はあるか？ <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし ・多施設共同研究か？ <input checked="" type="checkbox"/> 多施設 ・他施設から試料・情報の授受はあるか？ <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ・海外へ試料・情報の提供を行う予定はあるか？ <input type="checkbox"/> あり (国名: 施設名:) <input checked="" type="checkbox"/> なし</p> <p>【研究対象者の症例登録機関】 <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (医学部倫理審査委員会承認日～2020年6月30日) <input type="checkbox"/> 該当なし 研究期間：倫理委員会承認後～2025年12月31日 提供元の機関名 福岡大学筑紫病院、神戸市立医療センター中央市民病院、坪井病院、産業医科大学医学部呼吸器内科学、福島県立医科大学、長崎大学病院呼吸器内科、広島大学、浜松医科大学、富山大学、京都大学呼吸器内科、虎の門病院、獨協医科大学病院、高知大学医学部附属病院、徳島大学病院、東邦大学医療センター大森病院、沖縄県立中部病院、福岡大学病院、済生会熊本病院呼吸器内科、自治医科大学、順天堂大学、神戸市立医療センター西市民病院、NHO 近畿中央呼吸器センター、東京慈恵会医科大学、杏林大学医学部付属病院、東北大学病院、天理よろづ相談所病院、札幌医科大学、日本医科大学付属病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、福井大学、北海道大学病院、茨城東病院</p> <p>【研究対象者および試料・データ等に関する事項】 [研究対象者の選定方針、予定数、性別、年齢/除外基準] 倫理委員会承認後から 2021 年 6 月 30 日までに当院および共同研究機関で診察した iPPFE の通院患者を対象とする。性別は問わず 20 歳以上の患者とし、年齢に上限は設</p>	
判定	継続審査	本審査は全員一致で継続審査とした。