

委員会審議		令和3年3月25日
申請者	呼吸器外科医長	中川 隆行
1	特発性肺線維症（IPF）合併症非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性憎悪抑制効果にかんする第Ⅲ相試験（NEJ034）承認番号 2018-014 実施計画一部改訂に伴う変更	
研究の概要	<p>○目的 変更なし</p> <p>○対象及び方法 変更あり （実施計画書 Ver.1.1 → Ver1.3） 対象症例について 対象は IPF を合併する臨床 <u>I</u>-Ⅲ A 期非小細胞肺癌で →対象は IPF を合併する臨床 <u>0</u>-Ⅲ A 期非小細胞肺癌で</p> <p>除外基準について 開胸及び胸腔鏡手術の既往がある症例 →<u>開胸及び胸腔鏡による解剖学的肺切除手術の既往がある症例</u> 登録前に IPF に対する先行治療 →登録前過去 <u>6 ヶ月以内</u>に IPF に対する先行治療</p> <p>○実施場所及び実施期間 変更あり （実施計画書 Ver.1.1 → Ver1.3） 試験期間について 登録期間 2017年10月～2020年9月（3年間） →2017年10月～2025年9月（8年間） 試験期間 2017年10月～2023年9月（6年間） →2017年10月～2025年9月（8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3年3月25日
-------	-----------

申請者	外来 看護師	大堀 妙子
-----	--------	-------

2	在宅酸素療法中の高齢者に対する手指消毒の実演指導の検証 ～アルコール消毒法とタイミングに着目して～
---	--

研究の概要	<p>○目的 在宅酸素使用中の高齢者にアルコール消毒法とタイミングを実演指導する事で指先を意識した消毒ができる。</p> <p>○対象及び方法 対象者：対象者：</p> <p>(1) 対象： 65歳以上の在宅酸素使用の患者で月曜日、木曜日、金曜日に来院する約40名とした。以下にあてはまる患者は除外する。 ①アルコールの過敏症のある患者 ②手荒れしている患者 ③自分で手指消毒が困難な患者 ④精神疾患・認知機能の低下により説明の理解が困難な患者</p> <p>(2) 指導内容 ・パンフレット： ①グリッターバグの画像でウィルスが指先に残っている事を説明する。 ②ウィルスが粘膜から感染する事、指先を意識した消毒法を説明する。 ・実演： ③患者の前で指導スタッフがポイントを説明しながら実演する。 (手指消毒のタイミング・指先を意識した擦り込み方法、外部環境に接触後は顔周囲に触れないように注意する等) ・指導スタッフは研究者が実演指導を教育したスタッフ6名とした。</p> <p>(3) データ収集方法：指導前後のアンケート調査 まず指導前に文書を用いて口頭にて説明し、アンケート調査用紙の提出をもって同意を得て実演指導する。次回外来時(約1か月後)に患者に手指消毒方法をアンケート調査用紙に記入、実際にスタッフの前で実施していただき、スタッフがチェックリストに沿ってチェックをする。 アンケートは1～4の数字選択方式とした。アンケート用紙の回収は総合外来窓口前と正面玄関の2カ所に回収箱を設置する。</p> <p>(4) データ分析方法：指導前後にアンケート調査を行い 調査用紙については、指導前後に記載したものを前後比較する。また、指導スタッフが記載したチェックリストをもとに指導効果を評価する。 手指消毒のタイミング・手指消毒の方法(指先を意識して行えているか)の変化を分析・考察する。</p> <p>3) 実施場所及び実施期間： 実施場所は国立病院機構茨城東病院外来待合室にて実施する。 調査期間は倫理委員会承認後、 令和3年4月1日～令和3年5月30日とした。 研究期間は、 令和3年4月1日～令和3年12月28日とした。</p>
-------	---

判定	承認	一部修正を条件に承認
----	----	------------

委員会審議		令和3年3月25日
申請者	呼吸器内科医師	野中 水
3	慢性気道感染症の気道における遺伝子発現プロファイリング	
研究の概要	<p>○目的 肺NTM症を含む慢性気道感染症における気道上皮の遺伝子発現の特徴を明らかにする。肺NTM症が重症化する機序について気道上皮の遺伝子発現解析から明らかにする。</p> <p>○対象及び方法 選択基準 本研究の患者のエントリー基準は以下の通りとする。 1. 胸部CTが実施され、肺NTM症などの慢性気道感染症が疑われている患者 2. 登録の前の段階で主治医との相談、診療の結果、診断のためブラシを用いた気管支鏡検査が予定されている患者（画像上、病巣の悪化がみられ喀痰検査で診断がつかない場合など）。 3. 過去に肺NTM症と診断されている患者で、新規の気道感染病変が確認された患者も含む。</p> <p>除外基準 1. 悪性腫瘍：現在の悪性腫瘍、またはエントリー前の12か月未満に寛解したばかりの癌の既往歴。 2. 肝疾患：既知の既存の不安定な肝疾患。 3. 心血管：標準治療でコントロールできない重症または臨床的に重大な心血管疾患のある患者。 4. その他の併発疾患：標準治療でコントロールできない、既知の臨床的に重要な内分泌、自己免疫、代謝、神経、腎臓、肝臓、血液疾患を有する患者。4週間以上のステロイドを全身投与されている方。ただし、プレドニゾン換算10mg/日以内のステロイドを投与されている患者さんは観察対象とする。 5. 妊娠：妊娠中または授乳中の被験者。</p> <p>上記のエントリー基準に基づき、気管支鏡検査が実施される予定の肺NTM症患者、あるいは肺NTM症疑いの患者を対象とした、前向き観察研究である。画像上、病巣の悪化がみられ喀痰検査などで十分な診断がつかない場合、主治医との相談、診療の結果としてブラシを用いた気管支鏡検査での精査が実施される。本研究では、このような通常臨床で行われる気管支鏡検査時に、研究用に病巣部の気道ブラシサンプルと、非病巣の気道ブラシサンプルを採取する。この、非病巣のブラシサンプルの採取は研究のために実施されるもので、病巣と同側の肺でCT上、病巣のない場所にブラシを施行し採取する。ブラシサンプルは、RNA抽出用の保存液（TRIzol）3mlに入れ、-80℃で保存する。病巣部からの採取については、出血のリスクをさけるため、病巣がある陰影のうち、なるべく異なった亜区域支からブラシ検体を採取する。我々の今までの臨床経験上、肺NTM症などの気道感染が疑われる陰影を呈する患者に対して、気管支鏡検査を実施した場合、30%が肺NTM症、10%が肺アスペルギルス症、30%が緑膿菌やヘモフィルスインフルエンザ桿菌による慢性下気道感染症、30%が診断に至らない中葉・舌区症候群と診断される。肺NTM症患者群を最大100名エントリーすると仮定した場合に、本研究のエントリー総数を300人と推測した（筑波大学附属病院で30例、茨城東病院で270例の合計300例）。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：当院外来、入院 登録期間：IRB承認後～2026年3月31日 データ集計・解析期間：IRB承認後～2027年3月31日 検体保存期間：IRB承認後～2034年3月31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3年3月25日
申請者	呼吸器内科医師	北岡 有香
4	最近の結核自験例の検討 ―外国生まれ結核の影響	
研究の概要	<p>○目的 当院における外国出身結核患者の背景、発見契機、病型、薬剤耐性といった特徴や、転帰等について検討することで、早期発見、適切な介入ができるようにする。</p> <p>○対象及び方法 2014年4月から2019年3月までの5年間に当院で活動性結核と診断した外国出身結核患者22名を対象とし、診療録をもとに後方視的に検討した。</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4月1日～2019年3月31日（5年間） 研究期間：2014年4月1日～2023年3月31日（9年間）</p> <p>○対象者から同意を得る方法 オプトアウトを掲載する。</p>	
判定	承認	一部修正を条件に承認