

|       |   |                |
|-------|---|----------------|
| 委員会審議 |   | 令和3年5月20日      |
| 申請者   | 呼吸器内科医師   | 兵頭 健太郎         |
| 1     | 呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究 (Japan Respiratory PH study)   |                |
| 研究の概要 | <p>概要</p> <p>(1) 目的</p> <p>呼吸器疾患に伴う肺高血圧症は、低酸素血症の進行とともにその頻度が増すとされるが、わが国における診断法、治療の実態は明らかでない。肺高血圧 症治療ガイドライン(2006年改訂版) (日本循環器学会、日本呼吸器学会他) およびダナポイント会議でのコンセンサスに基づく、European Respiratory Society (ERS)からのガイドラインによれば、肺高血圧症の診断には右心カテーテルが必須とされるが、実際に行われている頻度は少ない。近年、肺動脈性肺高血圧症に関しては、PGI2誘導体、エンドセリン受容体拮抗薬、ホスホジエステラーゼ-5阻害薬の有効性が報告されているが、ダナポイント分類3群に相当する呼吸器疾患に伴う肺高血圧症に対してその効果は明らかでない。さらに、長期使用に関しては、治療前後に右心カテーテル等の評価を行い効果判定後、継続することも推奨されているが、実態は不明である。ドイツのコンセンサス会議のガイドラインでは、呼吸器疾患に伴う肺高血圧症において、単なる低酸素や呼吸機能の低下では説明できない平均肺動脈圧が35mmHg以上を呈する高度肺高血圧症における肺動脈性肺高血圧症治療薬の臨床試験の必要性が述べられているが、わが国におけるその頻度は明らかでない。本研究は国内初の呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き登録研究であり、肺血管拡張薬の効果、認容性、重症度や予後予測指標の解析を行うこと、副作用であるガス交換障害への影響に関して、ホスホジエステラーゼ-5 (PDE-5) 阻害薬 (シルデナフィル、タダラフィル) と他薬との相違、予後に及ぼす影響の相違についても検討を行うことを可能とする。Phase 1では、平均肺動脈圧25mmHg以上の肺高血圧症のみの登録であり、平成28年12月31日までの新規登録例として、1年の経過観察中であるが、今回phase 2として、計画変更申請承認後、平成29年1月1日以後の例については、肺高血圧症患者に加えて、平均肺動脈圧20-25mmHgの境界型肺高血圧症患者を含み、境界型肺高血圧症例の自然歴、肺高血圧症へ進行の有無、頻度等を調査する。呼吸器疾患に伴う高度肺高血圧症は稀であり、今後始まることも予測される比較試験など臨床試験を行うにあたって、本グループは国際共同試験参画など、わが国の臨床試験推進に有益なものとなる。加えて、参画施設で、肺高血圧症に対する症例登録研究(Japan PH Registry)に参加している施設においては、患者承諾があれば、本研究登録データが両登録研究のグループ3の肺高血圧症必須項目を網羅していることから、データ移行も可能となり、他疾患による肺高血圧症との比較を行うことも可能となる。</p> <p>(2) 対象及び方法</p> <p>茨城東病院、呼吸器内科外来 (他科まわし症例を含む)、ならびに病棟で、右心カテーテルによって、肺高血圧症と診断された18歳以上の呼吸器疾患に伴う肺高血圧症患者が対象となる。研究対象に該当する患者に別紙説明文書に基づいて説明し文書にて同意を得た上で、患者背景 (出生年、性別、肺高血圧症の診断日 (年月)、肺高血圧症の病因分類)、WHO分類、6分間歩行距離とボルグ呼吸困難指数 (日付)、QOLの評価 (日付)、肺血行動態 (心臓カテーテルやエコーによる (平均肺動脈圧、肺血管抵抗、肺動脈楔入圧、右房圧、心係数)、 (日付)、呼吸機能 (日付)、動脈血液ガス (日付)、心電図 (日付)、バイオマーカー (BNP NT-pro BNP)、 (日付)、治療内容について登録を行う。茨城東病院呼吸器内科病棟で、右心カテーテルを行う18歳以上の呼吸器疾患に伴う境界型肺高血圧症を含む肺高血圧症 (グループ3) 患者が対象となる。全施設では、最低400例が予定されている。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間</p> <p>実施場所：茨城東病院<br/>実施期間：平成25年承認後～</p> <p>(4) その他</p> <p>軽微な変更による再審査</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5月20日      |       |
| 申請者   |   | 看護部長           | 卜部 博子 |
| 2     |   |                |       |
| 研究の概要 | <p>概要</p> <p>(1) 目的<br/>看護管理職のレジリエンス関連要因を明らかにすることで、レジリエンスを高める支援への示唆を得る。</p> <p>(2) 対象及び方法<br/>対象<br/>国立病院機構茨城東病院に勤務する全看護師長・副看護師長<br/>方法<br/>無記名の質問紙を研究対象者に配布し、送られてきた回収袋を教育担当師長室に設置、配布後2週間の留め置き後、一括して返送する。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間<br/>実施場所 国立病院機構茨城東病院 各看護単位部署<br/>実施期間 2021年4月から6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3年5月20日      |
| 申請者   | 呼吸器内科医長   | 金澤 潤           |
| 3     | 高齢肺結核症患者の在院日数に影響を及ぼす因子に関する後方視的検討  |                |
| 研究の概要 | <p>概要</p> <p>(1) 目的<br/>高年齢患者の完日数に因子を明らかにし、テーラーメイド型の効率的なリハビリテーションプログラムを構築することを目的とする。</p> <p>(2) 対象及び方法<br/>対象:対象患者は、2018年9月から2021年4月までに国立病院機構茨城東病院において、肺結核と診断され入院治療を受けた65歳以上の患者とする。<br/>方法:診療記録及び看護記録より、対象患者の性別、年齢、身長、体重、BMI、職業歴、生活歴(喫煙・飲酒)、既往歴、併存症、臨床症状、身体所見、Barthel指数、認知症初期症状SED-IIQ質問票(65歳以上)、血液生化学検査所見、画像情報(病型・学会分類、脊柱起立筋面積)、抗酸菌検査(喀痰、それ以外の検体の塗抹、PCR、培養、薬剤耐性)、治療薬、休薬を要する副作用の有無、臨床経過、転帰について後方視的に調査する。<br/>なお、年齢因子については、年齢中央値で2群(前期群、後期群)、および年齢階級別(前期高齢者:65-74歳、後期高齢者:75歳以上、超高齢者:90歳以上)に群分けする。また、在院日数については、平均値(もしくは中央値)をもとにした短期群と長期群に分け、群間比較を行う。<br/>上記調査をもとに、下記の項目について検討する。<br/>①在院日数に影響する因子の検討。<br/>②軽快退院例の在院日数に影響する因子の検討。<br/>③SED-IIQ質問票もしくは認知症治療歴に基づいて、認知症の有無を含めた評価。<br/>④在院日数の平均値(もしくは中央値)をもとに、短期群と長期群で検討。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間国立病院機構茨城東病院承認日～2021年11月</p> |                |
| 判定    | 承認  | 本審査は全員一致で承認された |