

委員会審議		令和3年6月28日	
申請者		病理診断部長	南 優子
1		呼吸器細胞診報告様式に関する研究	
研究の概要		<p>概要</p> <p>令和3年3月23日付で承認されている継続中の研究の変更申請である。</p> <p>2021年度以降に、より多くの細胞検査士や細胞診専門医間の診断一致の度合いを検討するため、2019年度の研究で作成した新呼吸器細胞診報告様式を用い、2019年度の研究に参加していないより多くの日本臨床細胞学会会員(細胞検査士と細胞診専門医)による新呼吸器細胞診報告様式の観察者間の一致率および教育効果による観察者間一致率の変動を検討する。また、研究実施体制の参加施設に日本臨床細胞学会を加え、日本臨床細胞学会で倫理審査を受けることを記載した。</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6月28日	
申請者		臨床検査技師	西野 香織
2		ROS1融合遺伝子肺癌の細胞学的検討	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 細胞学的なROS1肺癌の特徴を見出すために細胞形態計測解析を行う。</p> <p>(2) 対象及び方法</p> <p>1) 対象 2017年12月から2021年6月までに当院で検査を行った肺組織検体のうち、IHC法およびRT-PCR法でROS1融合遺伝子検査を検出した症例。</p> <p>2) 方法 画像統合ソフトウェアImage software NIS Elementsを用いて、対象患者における各細胞診標本の腫瘍細胞1000個の細胞質および核の面積、径を計測する。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 実施場所：茨城東病院病理検査室 期間：2021年7月1日から2023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6月28日
申請者	副院長	大石 修司
3	希少肺疾患登録制度の創設 —特にリンパ脈管筋腫症と $\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症—	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的  リンパ脈管筋腫症(LAM)および<math>\alpha</math>1-アンチトリプシン欠乏症(AATD)の希少肺疾患登録制度が創設された。この登録制度に参加することによって、LAMおよび<math>\alpha</math>1-アンチトリプシン欠乏症(AATD)における患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、両疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的に両疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。</p> <p>(2) 対象及び方法  対象:対象は、LAM、あるいは<math>\alpha</math>1-アンチトリプシン欠乏症(AATD)にて当院通院中の患者  <b>【選択基準】</b>  1) 診断基準に準拠し、LAM、あるいはAATDと診断された患者  2) 説明文書を用いて研究について説明を受けた後、文書で研究参加への同意が得られた患者  <b>【除外基準】</b>  1) 患者自身の自由意志で登録制度への参加について判断が困難な場合  2) その他、研究者等の判断により対象として不適当と判断された患者</p> <p>方法:  1) 施設およびデータ入力者の登録:研究事務局に連絡をとり、研究ホームページを閲覧するための研究者アカウントを請求する。研究ホームページを閲覧しデータ入力に必要な情報を入手する。また、当院での研究参加承認を受けた後は、研究事務局にwebレジストリ入力のための入力者アカウントを請求する。  2) 患者の登録:患者の臨床情報をwebレジストリシステムにオンラインで入力する。登録は年1回とする。新規症例は随時、更新データ入力は難病臨床個人調査票の更新時期を目安に行う。なお、登録された被登録者の研究参加期間は、登録後から永年とする。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間国立病院機構茨城東病院  研究全体の実施期間:研究機関の長の許可を受けた日~5年被登録者の参加期間:患者登録後~5年  但し、長期にわたり継続性あるレジストリ構築を念頭に置いているため、5年ごとに見直し・変更追加申請を行い、可能な限り延長する。</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された