

委員会審議		令和3年8月19日
申請者	呼吸器内科医長	金澤 潤
1	結核に対する気管支鏡検査実施の現状と気管支結核診断に関する検討	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的  対象:調査方法:診療記録及び看護記録より対象患者の性別、年齢、BMI、臨床経過、血液検査データ、細菌学的検査所見、胸部画像所見、使用薬剤、転帰、気管支鏡検査実施の有無と気管支鏡実施理由、気管支鏡所見等を後方視的に調査する。またEBTBの気管支鏡所見には、荒井分類7)とChungらの分類5)を使用する。</p> <p>(2) 対象及び方法  1) 対象  2011～2016年に茨城東病院で肺腺癌(非粘液産生性)の手術を行なった症例かつ、研究者が浸潤の測定にふさわしいと考えた症例。</p> <p>2) 方法  調査方法:診療記録及び看護記録より対象患者の性別、年齢、BMI、臨床経過、血液検査データ、細菌学的検査所見、胸部画像所見、使用薬剤、転帰、気管支鏡検査実施の有無と気管支鏡実施理由、気管支鏡所見等を後方視的に調査する。またEBTBの気管支鏡所見には、荒井分類7)とChungらの分類5)を使用する。EBTB 断群と非診断群で、上記の項目について比較検討し、両群に有意な差がないか検討する。上記の評価項目の中で、数値データはShapiro-Wilk検定で正規性検定を行い、正規分布は平均値±SD、非正規分布は中央値(IQR)で表記する。有意差の検定は、2値変数はカイ二乗検定(症例数が少ない場合には、Fisherの正確検定)、連続変数の検定では正規分布に対してはStudent's T testまたはWelch's T testを用い、非正規分布に対してはMan Whitney検定を行い、2値が0.05以下で有意と判定する。患者背景は必要に応じて調整し、ロジスティック回帰分析による多変量解析を行う。以上の統計解析には、Windows版SPSS Statistics 24.0(SPSS Inc. Chicago, IL, USA)を用いる。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間  国立病院機構茨城東病院  承認日～ 2022年7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8月19日	
申請者		副看護師長	上野 愛子
2		COPD患者の特徴的所見と体格との相関の検証	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 看護師が日常的に実施している問診やフィジカルイグザミネーションから得られる呼吸機能の所見と体格の相関を明らかにし、簡便にCOPD患者の栄養療法開始時期を評価し、栄養サポートチームの介入による改善率の向上。</p> <p>(2) 対象及び方法</p> <p>1) 対象 データ収集期間内に入院している患者で、当院にて気管支拡張薬吸入後のスパイロメトリー検査を実施し、%FEVIが70 %未満の患者とした。</p> <p>2) 方法 対象患者に対し、研究者が問診とフィジカルイグザミネーションにて、以下の所見を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 問診</li> <li>mMRC息切れスケール、咳・痰の有無</li> <li>・ フィジカルイグザミネーション</li> <li>呼吸数・副雑音の有無・胸鎖乳突筋の緊張亢進・喘鳴・フーバー徴候・ロすぼめ呼吸・酸素投与・S202・パフォーマンスステータス・心拍数・血圧</li> <li>・ 電子カルテからの情報</li> <li>%IBW・血清アルブミン値・FEVI%(G)</li> </ul> <p>(3) 実施場所及びデータ収集期間 実施場所：国立病院機構茨城東病院 期間：2021年8月1日から2021年10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8月19日	
申請者		呼吸器内科医師	兵頭 健太郎
3		本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発生有機化合物バイオマーカーの検討 (J-VOCSA試験)	
研究の概要	概要 (1) 申請理由 軽微な変更による再申請。  (2) 変更内容 1) 研究期間の延長 2023年4月末まで  2) 研究対象者の拡大 「NHO-Asthmaに登録された重症喘息患者」 → 「重症喘息患者」		
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8月19日
申請者	特別診療役	林原 賢治
4	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 本臨床研究は、検査、投薬そのほかの診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する観察研究としてブリグチニブ単剤療法を提供する予定とした患者を前向きに登録し、実臨床下の診療情報を収集することにより、本邦の実臨床下患者集団におけるブリグチニブ単剤療法の有効性と安全性の検討を行うことである。</p> <p>(2) 対象及び方法</p> <p>1) 対象 患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する観察研究として、ブリグチニブ単剤療法を提供する予定とした患者について、以下「適格基準」に合致し「除外基準」に該当しない患者を対象とする。</p> <p>2) 方法 ＜適格基準＞ 被験者は、以下の基準をすべて満たすものとする。 1) 根治的治療の適応がない進行期 (ⅢB、ⅢC、ⅣA、ⅣB) ・術後再発のALK遺伝子転座を持つ非小細胞肺癌の患者 2) 前治療が以下のいずれかである。 1. アレクチニブのみが投与されている(ブリグチニブが2次治療予定)症例(コホートA) 2. アレクチニブ投与後、殺細胞性抗がん剤(単剤もしくは併用、免疫チェックポイント阻害剤併用は許容)もしくはロルラチニブが投与されている(ブリグチニブが3次治療予定)症例(コホートB) ※術前/術後補助化学療法は、治療薬の最終投与日から6ヶ月以上経過してから再発した場合は、前治療歴に含まない 3) ブリグチニブの最新の添付文書に基づいて実地診療としてブリグチニブ単剤療法による治療が予定されている患者 4) ブリグチニブの治療開始予定日の前28日以内に胸部を含むCTを、56日以内に脳MRIまたはCTが評価されている(CEM共に造影が望ましいが単純でも許容)(但し前治療開始前に行われたCT、MRI検査は28日以内であっても対象としない) 5) 同意取得時年齢が20歳以上であること 6) 本臨床研究の内容について十分な説明を受け、研究対象者本人から自由意志による文書による同意が得られている患者</p> <p>＜除外基準＞ 1) 主治医より本臨床研究への参加が不適切であると判断された患者</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 国立病院機構茨城東病院 実施場所: 当院の入院・外来 登録期間: 2021年5月1日から1年間 追跡期間: 最終症例登録終了後から2年間 解析期間: 追跡終了1年間 研究期間: 4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3年8月19日	
申請者		特別診療役	林原 賢治
5		免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	
研究の概要		概要 (1) 申請理由 軽微な変更による再申請。  (2) 変更内容 研究期間の延長 2023年3月31日まで	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された	