

委員会審議		令和4年2月24日	
申請者		病理診断部長	南 優子
1		免疫療法への反応に関連するタンパク質発現と形態学的特徴	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 進行がん患者の治療前および/または耐性後のサンプルにおける免疫関連マーカーと形態学的特徴を分析する。免疫療法の信頼できる予測マーカーを特定し、追加の治療法の開発につながる可能性のある耐性メカニズムへの洞察を得る。</p> <p>(2) 対象及び方法 ・一次治療としてペムブロリズマブで治療された全体で100人以上の患者から治療前の生検/切除を収集する。(当院検体は2015年以降で確認し、腫瘍量が十分あるものを送付する) ・二次治療としてPD-1 / PD-L1阻害剤で治療された全体で60人以上の患者から治療前の生検/切除を収集する。(当院検体は2015年以降で確認し、腫瘍量が十分あるものを送付する) ・研究サンプルは、マサチューセッツ総合病院でCD8免疫組織化学で染色を行う。 ・研究代表者の病理医および共同研究者の病理医は文献を検索し、仮想プラットフォームで研究サンプルのサブセットをレビューし、免疫療法への反応を予測する際に適用できるCD8+腫瘍関連T細胞のスコアリングシステムをいくつか特定する。 ・すべての研究スライドは、いくつかの選択されたスコアリングシステムと仮想プラットフォームを使用して、参加しているすべての病理学者によってスキャンおよびスコアリングされる。 ・スコアリングシステムの予測パフォーマンス (PD-1 / PD-L1の治療効果[ORR]、PFS、およびOS) が比較される。 ・抽出項目：年齢、性別、使用したPD1/PDL1薬名、組織診断名、OS, PFS, ORR ・送付検体：PD1/PDL1治療前未染スライド 5枚以上 (生検、細胞診または手術)</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 マサチューセッツ総合病院 病理部 承認後より2024年12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4年2月24日
申請者	薬剤師	上田 真也
2	ラクツフロキシサン点滴静注による検査値への影響	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 キノロン系の使用はAMR（抗菌薬適正使用支援）の観点から使用する頻度が少なくなっているが、ラスクフロキサシンは耐性化をしにくいという特徴がある。そのため、現在は呼吸器関連感染症のみの適応であるが、今後は適応拡張が検討されている。新規承認のラスクフロキサシンに先行して適応をもつ呼吸器感染症に対して使用された患者のデータを蓄積することで安全性の確認できる。また、検査値変化があるようであれば背景因子等を検討し、適正使用への貢献に繋げる。</p> <p>(2) 対象及び方法 ・研究の種類・デザイン：後向き観察研究 ・研究対象患者 2021年4月1日から2022年2月28日までに茨城東病院においてラスクフロキサシン点滴静注の投与を行った患者 ・選択基準 ラスクフロキサシン点滴静注を投与した患者 除外基準 ①ラスクフロキサシン点滴静注の投与期間が3日未満の患者 ②ラスクフロキサシン点滴静注を投与中に死亡した患者 ③ラスクフロキサシン点滴静注の投与を行ったが、効果不十分で他の抗菌薬へ変更した患者 ④その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 臨床研究審査委員会承認日～2023年3月31日 (調査対象期間：2021年4月～2022年2月) 実施場所：茨城東病院 薬剤部 ・研究の変更、中止・中断、終了 実施場所：茨城東病院 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