

委員会審議		令和5年1月27日
申請者	呼吸器内科医長	金澤 潤
1	化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法を行った進展型小細胞肺癌の予後因子を明らかにするための観察研究	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 本研究は、進展型小細胞肺癌と診断され、化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法を受けた症例を対象とし、その予後因子を明らかにすることを目的とした多施設共同観察研究である。</p> <p>(2) 対象及び方法 2019年9月1日から2022年5月31日の期間中に、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。 選択基準:以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。 ①組織学的(組織診・細胞診)に小細胞肺癌と診断されている。 ②根治的放射線照射が不可能な進展型小細胞肺癌と病期診断されている(初回治療後の再発小細胞肺癌症例も登録可能)。 ③化学療法と免疫チェックポイント阻害剤(アテゾリズマブ、もしくはデュルバルマブ)の併用治療が少なくとも1回以上投与されている。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 実施場所: 当院外来、入院 データ集計・解析期間: IRB承認後～ 2023年12月31日 データ保存期間: IRB承認後～ 2028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5年1月27日
申請者	診療看護師	川崎 竹哉
2	体位変換が呼吸器疾患症例の肺酸素化能に与える影響の検討 －呼吸器疾患症例に見られるOrthodeoxiaの意義－	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 呼吸器疾患症例を対象に坐位から臥位に体位変換することにより酸素化が改善する要因と呼吸困難感との関連を明らかにすること。</p> <p>(2) 対象及び方法 介入研究 ①後ろ向き研究(2022年11月から倫理委員会承認まで) ・当院の呼吸器外来を受診し、医師により血液ガス分析が必要と判断され、動脈血採血を実施した症例で、性別は不問とする。 ・研究の趣旨はオプトアウト内に記載し、同意の確認を行う。同意を得られた症例に対しては、茨城東病院の電子カルテに保存されているデータを参照し、情報を得る。 ②前向き研究(倫理委員会承認後から2024年12月まで) ・当院の呼吸器外来を受診し、医師により血液ガス分析が必要と判断され、動脈血採血を実施した症例で、性別は不問とする。 ・調査依頼書をもとに本研究について説明し(添付文書参照)、書面での同意を得られた患者を対象とする。同意を得られた症例に対しては、茨城東病院の電子カルテに保存されているデータを参照し、情報を得る。</p> <p>(3) 研究対象者の選定 2022年11月以降に当院外来を受診し医師の判断により動脈血採血を実施した患者を対象とする。目標対象症例は100症例以上とする。</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された