

委員会審議		令和5年2月27日
申請者	呼吸器内科医師	野中 水
1	全血液細胞の網羅的発現変動遺伝子解析を用いた、難治性喘息患者において、ヒト化抗TSLP抗体（Tezepelumab）の治療効果を予測するバイオマーカの探索	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 全血液細胞の遺伝子発現情報から、テゼベルマブの治療効果との関連性を解析する。</p> <p>(2) 対象及び方法 主要評価項目 一秒量、喘息スコア（ACTスコア）、GETE（主治医判断）、急性増悪の頻度を用いて患者群を、治療反応群と治療非反応群にわけ。</p> <p>奏功の定義として 以下の4つの定義を個別で用いて解析する。 1. GETE responder=治療4か月後に"excellent" / "good"をresponderと定義 2. FEV1.0 responder=治療4か月後にFEV1.0>100 mL. and/or FEV1.0>12%と定義 3. ACT responder=治療4か月後にACTスコアが25点か3点以上増加した場合 4. 急生増悪responder=治療12か月以内に喘息の増悪が前年度の50 %以内の減少であった場合</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 実施場所：筑波大学附属病院、茨城東病院、筑波学園病院、霞ヶ浦医療センターの入院および外来。 実施期間：研究機関の長の研究実施許可から2026年3月31日まで (症例登録期間2024年10月31日まで)</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2月27日
申請者	診療看護師	川崎 竹哉
2	日本語版Clinical Reasoning Skills scale (以下、CRSs) の作成と表現妥当性、理解可能性、既知グループ妥当性、及び評価者間信頼性評価	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的</p> <p>CRは修得が複雑な能力であり、概念化することは困難であると言われているのが、卒業前の学生や看護師のニーズを把握し、CRSを向上させるためのプログラムを設計することは、重要な課題である。</p> <p>海外では、Sara Havolaらによって看護職のCRに焦点を当てた、CRモデルに基づき5ポイントのリッカートスケールを用いた26項目を含む尺度が開発され、信頼性、妥当性が検証されており、尺度を活用した教育効果の測定が行われている。</p> <p>しかし、国内ではCRSを測定するための明確な尺度は見当たらない。そのため国内でも活用できる尺度を開発するために、下記2点を本研究の目的とする。</p> <p>目的1 :科学的に妥当な方法によって、表現妥当性、理解可能性を有した日本語版 CRSsを作成すること。</p> <p>目的2 :日本語版CRSsの既知グループ妥当性、及び評価者間信頼性を評価すること。</p> <p>(2) 対象及び方法</p> <p>1)研究デザイン</p> <p>ステップ1 :バックトランスレーション法による日本語版CRSs作成</p> <p>ステップ2 :エキスパートパネルおよび、ノバイロットテストによる理解可能性、表現妥当性、内容関連妥当性に関するWeb質問紙調査</p> <p>ステップ3 :バイリンガルによるオリジナルツールと日本語版ツールの比較</p> <p>ステップ4 :看護学生及び臨床看護師を対象とした日本語版CRSsの妥当性・信頼性検証のためのWeb質問紙調査</p> <p>2)研究対象者の選定</p> <p>下記基準を満たす者260名以上。CRSsが26項目のため、1項目あたり10人の計算でサンプルサイズを算出した。</p> <p>【適格基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・18歳以上の者 ・看護系大学および専門学校1 - 4年次生 ・入職後1-10年目の臨床看護師 <p>【除外基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究と利益相反関係にある者 ・同意の得られない者 ・日本語を母語としない者 <p>(3)実施場所及び実施期間</p> <p>調査場所: Webアンケートシステムを利用した質問紙調査</p> <p>研究期間:倫理審査承認後から2025年3月31日</p> <p>調査期間: ステップ1、2、3 倫理審査承認後～ 2023年3月31日 ステップ4 2023年4月1日～ 2025年3月31日</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された