

委員会審議		令和5年10月23日
申請者		呼吸器内科医師 兵頭 健太郎
1	3群肺高血圧症患者レジストリ（JAPHR3群）と連携した呼吸器疾患の胸部CTの定量評価と臨床病態解析に基づいた予後予測モデルの構築	
研究の概要	<p>概要</p> <p>（1）目的 JAPHR3群（JRPHS）と連携して、呼吸器疾患の肺野の定量評価、肺野病変の画素値分布に基づく指標（テクスチャ解析等）を算出することそれらの画像項目と疾患予後との関連、肺血行動態、肺血管拡張薬の反応性との関連をみる。さらに、肺定量測定ソフトを開発すること。</p> <p>（2）対象及び方法 対象 3群肺高血圧症（主に間質性肺炎（気腫合併肺線維症含む）、慢性閉塞性肺疾患、膠原病に伴う間質性肺炎の3疾患。 方法 胸部CT解析による肺野の定量評価、肺野病変の画素値分布に基づく指標（テクスチャ解析等）の各種指標（ベースラインおよび、経過観察時）と、JAPHR3群レジストリデータの2次利用によるデータとを結びつけ、疾患予後、および肺血行動態や、呼吸機能、肺拡散能、薬剤反応性との関連をみる。肺野の定量評価指標、テクスチャ解析指標が予後と関連することや、肺血管拡張薬の有効性予測に有用であることを明らかにする。ホームページ上と外来掲示板にオプアウロする。</p> <p>（3）実施場所及び実施期間 ・実施場所：茨城東病院病棟および外来 ・研究期間：2023年倫理審査通過後より2026年3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10月23日
申請者	呼吸器内科医師	兵頭 健太郎
2	非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 本邦に特有の高齢化社会がもたらし、喘息診療で問題化している高齢者喘息への移行様式を明らかにすることが、本研究の目的である。本研究結果から、高齢者喘息への移行様式、発生の予防方法が見出される可能性がある。また、本研究結果から、高齢者喘息と非高齢者喘息の発生源の差異が明らかになり、高齢者喘息に特化した治療・管理方法が見出される可能性がある。特に本邦は世界一の高齢化社会を認めており、高齢者医療の領域で世界を牽引する必要がある。</p> <p>(2) 対象及び方法</p> <p>対象</p> <p>1. 選択基準</p> <p>(1) 研究実施医療機関に通院中の65歳以上の喘息患者 (2) 喘息発症後1年以上経過している喘息患者 (3) 65歳未満時の末梢血中好酸球数が得られる患者 (4) 65歳未満時の%FEVIが得られる患者</p> <p>除外基準</p> <p>(1) 喘息、COPD以外の慢性呼吸器疾患を持つ患者 (2) 生理機能検査に影響するような手術歴、先天性疾患、精神疾患のある患者 (3) 末梢血好酸球数に影響するような血液疾患や自己免疫疾患のある患者 (4) アンケート調査に影響するような精神疾患のある患者 (5) 探索的バイオマーカーに影響するような血液疾患、感染性疾患、自己免疫疾患、悪性疾患、炎症性疾患のある患者 (6) 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でない判断した場合</p> <p>方法</p> <p>①選択・除外基準を確認後、被験者登録を行う。 ②被験者を診察し、情報を収集し症例報告書に記載をする。東京病院において探索的バイオマーカーを測定するために、約10mlの採血を行う。各実施施設で血清分離の上凍結し、クール便で東京病院へ郵送する。 ③本研究ではEDCを使用する。研究責任者または研究責任者に指名された者は厳重に管理された個別の電子署名（IDとパスワード）を用いてEDCにログインし、収集された症例情報を速やかにEDCに入力し、データセンターに送信する。送信された電子データが症例報告書とみなされる。研究責任者または研究責任者に指名された者が、入力・訂正の全てを実施し、必要に応じてEDC内で問合せを行い、また担当データマネージャ等が作成した問合せに対応する。研究責任者は全てのデータ入力が正確であることを確認する。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施場所：茨城東病院病棟および外来 ・研究期間：院長の研究実施に関する決定通知後から2024年3月31日まで ・研究対象者登録期限：2023年12月31日まで 	
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10月23日
申請者	呼吸器内科医師	兵頭 健太郎
3	多剤耐性結核患者に対するリネゾリドとクロファジミンの有害事象の実態調査	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 現状の日本の多剤耐性結核治療は感受性のある薬剤を5剤使用し治療期間は菌陰性化後18ヶ月投与となっている。近年、海外では多剤耐性結核患者に対してペダキリン、プレトマニド、リネゾリドの3剤を中心とした6ヶ月治療の有効性、またpre超多剤耐性結核患者に対するペダキリン、デラマニド、リネゾリド、クロファジミンを用いた6ヶ月治療においても良好な治療成績が得られたことが報告されている。尚、日本ではリネゾリド、クロファジミン共に多剤耐性結核患者に対しては適応外投与としての保険は認可されている状況であるものの公費負担の対象外である。今後リネゾリド、クロファジミンを使用した上記の短期間治療レジメンがスタンダードになることが予想され、日本での導入も考慮される。しかしながら、日本での多剤耐性結核患者に対するリネゾリド、クロファジミンの有害事象についての実態調査はされておらず、多剤耐性結核に対して上記薬剤を使用した過去の症例を対象として両薬剤の使用状況と有害事象の実態を調査することを目的とする。</p> <p>(2) 対象及び方法 本研究は、国内で発生した多剤耐性結核患者に対するLZD、CFZの有害事象の実態を調査するのが目的である。多施設共同後方視的観察研究法を用いる。研究対象は結核療法研究協議会に属する施設で抗結核薬による加療が行われた18歳以上の多剤耐性結核患者で、LZD、CFZをいずれか一剤もしくは両薬剤を使用した症例である。LZD、CFZの有害事象の実態調査アンケートをエクセル形式で作成し、各施設にパソコン上で送付する。各施設の担当者に該当する患者について記入してもらったのちに回収し、データの集計・解析を行う。尚、状況に応じてアンケートを郵送で対象の施設に送付し、郵送にて回収する方法を用いる場合もある。また、結核療法研究協議会に属する施設のうち、複十字病院の症例については2011年4月から2022年10月までの症例を対象とし、その他の施設については2019年4月1日から2022年10月までの症例を対象とする。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 ・実施場所は茨城東病院病棟および外来 ・研究期間は承認日から2024年3月31日までとする。期間内にデータ回収ができない場合は1回のみ期間延長を検討・申請するものとする。予定対象者数については、国内では多剤耐性結核患者は年間50例ほど発症していること、結核療法研究会に所属する施設群の多剤耐性結核患者数を考慮してLZD 100例、CFZ 50例での検討が可能となることを期待する。</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された