

委員会審議		令和6年6月17日
申請者	呼吸器内科医師	齋藤 武文
2	肺アスペルギス症におけるアスペルギス特異的IgGの臨床性能試験	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 本試験では、体外診断用医薬品への承認申請を目的として、イムノキャップ特異的IgG試薬（TFD社製）のm3 IgGのCPA（SA、CPPA）の診断補助としての臨床的有用性を検討する。また、他社製のアスペルギルス特異的IgG測定用の体外診断用医薬品（PLATELIA IgG）との関連性の検討も行う。</p> <p>(2) 対象及び方法 1 目標症例数 SA群：20例 CPPA群：50例 対象群：100例 Total：170例 うち当院の分担症例は SA群：3例、CPPA群：10例、対象群：20例のTotal：33例 1 選択基準 1) 20歳以上で性別を問わない。 2) 実施施設を受診した呼吸器疾患患者のうち、以下の各群における選択基準を満たし除外基準のいずれにも該当しない者で、（保存血清を含む）2.0 mLの血清を提供できる者 2 除外基準 SA群、CPPA群 >提出試料採血前1ヶ月以内に高用量ステロイド（PSL換算60 mg/日以上）を連続3日以上使用したことがある者 >提出試料採血時のHIV感染、悪性腫瘍、自己免疫疾患、血液透析、臓器移植などによる免疫機能の低下が考えられる者 >その他試験責任医師又は試験分担医師が不相当と判断した者</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 実施場所：茨城東病院 319-1113 茨城県那珂郡東海村照沼825 症例集積期間：2000年1月1日～2025年9月30日 解析期間：試験実施に関する決定通知発行後～2026年9月30日まで 総研究期間：倫理委員会承認日～2025年9月30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6年6月17日
申請者	呼吸器内科医師	野中 水
1	特発性肺線維症の急性増悪時における気管支肺胞洗浄の予後への影響	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 特発性肺線維症の急性増悪時における気管支肺胞洗浄の施行の有無で、予後に差があるかを検討すること。</p> <p>(2) 対象及び方法 単施設の後ろ向き観察研究として実施する。研究対象は、特発性肺線維症を診断された患者で、急性増悪を経験した者を対象とする。気管支肺胞洗浄を行った患者群と行わなかった患者群を比較解析する。 データ抽出：2014年1月1日から2022年12月31日の期間に、当院で特発性肺線維症の診断で通院歴または入院歴がある患者を後方視的に検討する。気管支肺胞洗浄の実施有無、検査データ(血液検査, 気管支肺胞洗浄液, 肺機能検査, 画像検査)、治療経過および予後情報を収集する。 エントリー基準は、①特発性肺線維症の診断基準を満たす1。②急性増悪の診断基準を満たす2。取得できる臨床情報が不十分な患者は除外する。 解析：収集したデータに対し、傾向スコアマッチングなどの統計解析手法を用いて、バイアスを減らした上で、両群間の予後の比較を行う。 患者識別：登録患者の同定や照会は登録時に発行されるIDを用いる。患者名など、第三者が患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはない。対応表については、パスワードをかけた状態でUSBに保存する。USBは施錠して保管する。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 実施場所：茨城東病院 319-1113 茨城県那珂郡東海村照沼825 症例集積期間：IRB承認後～2026年3月31日 解析期間：IRB承認後～2026年3月31日 総研究期間：倫理委員会承認日～2026年3月31日</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された