

委員会審議		令和8年8月24日	
申 請 者		診療看護師（JNP）	川崎 竹哉
1	外来呼吸器疾患患者における左右側臥位によるPaO ₂ 変動の検討		
研究の概要	概要 （１）目的 呼吸器疾患患者における左右側臥位でのPaO₂変動の特徴を明らかにすること。 （２）対象及び方法 1) 研究デザイン 後ろ向き研究（2025年4月から2026年3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。 ・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) 研究対象者の選定 2025年4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138例を対象とする。 3) 研究の手順（図1） ・採血実施の流れは以下のとおりである。 主治医が臨床上動脈血採血が必要と判断した症例に対して、診療看護師が医師の指示のもと動脈血採血を実施する。患者の体位は側臥位とし、穿刺は超音波ガイド下で橈骨部から行う。採血は左右1回計2回実施する。 ・オプトアウトにて同意の確認を行う。 ・データの解析を行う。 4) データ収集項目 電子カルテ内の臨床検査結果より、下記の調査項目を収集する。 ①患者背景：疾患名、年齢、性別、身長、体重、BMI、安静時・労作時のバイタルサイン（脈拍数、呼吸数、経皮的動脈血酸素飽和度） ②血液ガス分析：左右側臥位の各種データを収集する。 （pH、PaCO₂、PaO₂、HCO₃、A-aDO₂、SaO₂） ③視覚的アナログスケール（VAS：Visual Analogue Scale）：左右側臥位それぞれを評価する。 （３）実施場所及び実施期間 場所：動脈血採血は外来処置室にて実施する。 情報収集は院内の電子カルテより実施する。 期間：調査該当期間：2025年4月～2026年311月とする。 研究期間：倫理審査承認日～2028年3月とする。		
判定	不承認	前向き研究についてリスクがある。	

委員会審議		令和8年8月24日	
申 請 者		呼吸器内科医長	野中 水
2		「PPFEの臨床的検討」	
研究の概要		概要 (1) 目的 当院で診断されたPPFE症例の臨床像、画像所見、検査所見、治療内容および転帰を明らかにし、気胸発症および全死亡に関連するリスク因子を同定する。特に、抗線維化薬の使用と気胸発症との関連を検討し、PPFE患者における抗線維化薬使用の安全性に関する基礎資料を得る。 (2) 対象及び方法 2013年4月1日から2026年4月1日までの間に、当院に「びまん性間質性肺炎」その他の間質性肺炎関連病名で入院した患者を診療録から検索し、胸部CT画像および診療記録の再評価によりPPFEと診断された症例を抽出する。診断は既報の画像・臨床診断基準〔1-3〕を参考に、上葉優位の胸膜肥厚、胸膜直下の線維化、上葉容積減少等を総合して判定する。病理検体がある場合は病理所見も参照する。電子カルテから、年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、基礎疾患、PPFEの原因分類、症状、治療歴、酸素療法、抗線維化薬の種類・投与期間、画像所見、血液・生化学・免疫学的検査、動脈血液ガス、呼吸機能検査、6分間歩行試験、気胸の発症・治療、最終生存確認日および死亡日・死因を収集する。患者背景と転帰を記述し、気胸発症および死亡に関連する因子、ならびに抗線維化薬使用と気胸発症との関連を探索する。統計解析手法は、変数の尺度と分布、欠測状況、症例数および評価項目の発生数に応じて適切な方法を選択する。必要に応じて交絡因子を考慮した解析を行う。 (3) 実施場所及び実施期間 実施場所：当院 呼吸器内科（電子カルテおよび画像情報システムを使用） 研究実施期間：倫理委員会承認日から2029年3月31日まで データ保存期間：研究終了後5年間、または研究成果の最終公表後3年間のいずれか遅い日まで	
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8年8月24日	
申 請 者		呼吸器内科医長	荒井直樹
3	特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF) におけるネランドミラスト導入後の臨床経過に関する前向き観察研究		
研究の概要	概要 (1) 目的 《主目的》 ネランドミラスト導入後における肺機能の経時的変化を評価する。 《副目的》 抗線維化薬未治療例とニンテダニブ、ピルフェニドン切替例における臨床経過および治療継続率を比較する。 (2) 対象及び方法 《選択基準》 1. 年齢20歳以上の男女（同意取得時） 2. IPF（2022年ATS/ERS/JRS/ALATガイドライン）またはPPF（2022年ATS/ERS/JRS/ALATガイドライン）の診断基準を満たす患者 3. 文書同意取得可能な患者 4. 全身性の基礎疾患のため、許容された免疫抑制剤（コルチコステロイドを除く）を使用している患者は、スクリーニング前の12週間以上及びスクリーニング期に免疫抑制剤による安定した治療を受けている 5. 主治医によりネランドミラストの適応と判断され、以下のいずれかに該当する患者 ・群1（未治療・新規群）： 過去に抗線維化薬の治療歴がない患者 ・群2（切り替え・不耐容群）： ニンテダニブ、ピルフェニドン服用中、管理困難な副作用により治療継続困難となり中止した患者（有害事象がGrade 1以下に回復した後にネランドミラストを開始。最大4週間の休薬を許容）。 ・群3（切り替え・効果不十分群）： ニンテダニブ、ピルフェニドンを最低6ヶ月間服用したにもかかわらず、直近の経過でPPFの基準を満たし（過去1年以内に、1. 呼吸器症状を伴う悪化。 2. %FVCが5%超の絶対的低下、または%DLCO (Hbで補正) が10%超の絶対的低下 3. 画像の悪化 のうち2つ以上を満たす) 病勢進行と判断された患者（最終服用日の翌日～3日以内に原則休薬期間なしでネランドミラストを開始）。 《除外基準》 1. 重篤な肝機能障害（Child-Pugh分類 C）を有する患者 2. 過去にPDE4阻害薬に対する重篤な過敏症の既往がある患者 3. その他、主治医が本研究への登録を不適当と判断した患者 (3) 実施場所及び実施期間 実施場所：当院外来、入院 実施期間：登録期間：倫理委員会承認後から2028年8月31日 研究期間：倫理委員会承認後から2030年8月31日		
判定	承認	本審査は全員一致で承認された	