

平成28年度 倫理審査委員会

【迅速審査 平成28年6月28日(火)】

申請番号 28-5 (研究利益相反(COI)報告書)
申請者 血液内科医長 緒方 優子
申請課題 加齢性 Epstein-Barr virus 関連リンパ増殖性疾患における PD-1/PD-L1 シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析-可溶性 PD-L1 と予後に関する多施設共同コホート研究 (採択番号 H27-NH0 (血液) -01)

研究概要: EBV 関連リンパ増殖性疾患 (Epstein-Barr virus lymphoproliferative disorder, EBV-LPD) における可溶性 PD-L1 の臨床的意義を解明するため、悪性リンパ腫の診療上重要である international prognostic index (IPI) と可溶性 PD-L1 値との相関を主要目的として検討する。そのために、まず、EBER 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 症例について、中央診断にて病理診断を確定する。血中可溶性 PD-L1 を測定し、EBV 陽性/陰性と可溶性 PD-L1 値との相関を検討する。可溶性 PD-L1 値と IPI との相関、可溶性 PD-L1 値と末梢血中 EBV DNA コピー数との相関について検討する。病理組織の免疫染色については、LMP-1, EBNA2, PD-L1, PD-1 を含み、臓器浸潤の有無と腫瘍細胞上 PD-L1 発現・腫瘍浸潤 T 細胞上 PD-1 発現・潜伏感染様式・可溶性 PD-L1 値の関連を検討する。組織型 (polymorphic type あるいは large B cell type) についても、腫瘍細胞上 PD-L1 発現・腫瘍浸潤 T 細胞上 PD-1 発現・潜伏感染様式・可溶性 PD-L1 値との関連を検討する。リツキシマブとアントラサイクリン系抗がん剤を含む化学療法施行症例を抽出し、可溶性 PD-L1 値と全生存率との関連についても検討する。全生存率と可溶性 PD-L1 値の関連については治療介入を問わず EBV 陽性 DLBCL 全例での比較も行う。これらの検討結果を総合し、EBV-LPD における可溶性 PD-L1 の臨床的意義を評価する。

判定: 「承認」

申請番号 28-6 (研究利益相反(COI)報告書)
申請者 血液内科医長 緒方 優子
申請課題 特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の多施設共同非盲検無対象試験 (採択番号 H27-NH0 (血液) -02)

研究概要: 18歳から80歳の特発性血小板減少症の症例において、血小板数 $2万/\mu l$ 以下あるいは $5万/\mu l$ 以下で出血症状を有する症例に対し、短期デキサメタゾン大量療法を施行し、その有効性および安全性の検証を行う

判定: 「承認」

【第1回 倫理審査委員会 平成28年6月30日(木)】

申請番号 28-2
申請者 スポーツ医学センター センター長 松田 貴雄
申請課題 成長期の除脂肪体重増加率曲線作成のための調査研究（「文部科学省女性アスリートの育成・支援プロジェクト「女性アスリートの戦略的強化に向けた調査研究」事業「成長期と身体的障がいをもつアスリートのスポーツ障害予防システムの開発」の一課題）

研究概要： 当研究は文部科学省女性アスリートの育成・支援プロジェクト「女性アスリートの戦略的強化に向けた調査研究」事業、「成長期と身体的障がいをもつアスリートのスポーツ障害予防システムの開発」の一環として行う調査研究である。
女性アスリートの3徴の原因としてエネルギー不足が取り上げられ、特に成長期ではその評価が重要である。エネルギー不足の評価に骨格筋量の評価が重要で、骨格筋量が増加するに伴い、基礎代謝量が増加し、必要な摂取カロリーが増加する。骨格筋量に相関する除脂肪体重の増加に関して、その増加率の重要性について海外では評価されているが本邦では特にスポーツの世界でも、長らく、体重そのもの、また体脂肪率に注目され、これまで除脂肪体重については注目されていない。成長に伴う除脂肪体重の標準曲線、増加率曲線もアスリートが利用できるものはない。
身長増加のピークを迎える小学4年から中学3年にかけての除脂肪体重増加について特にスポーツを行っている児童・生徒について標準曲線、増加率曲線を作製する。

判定： 「承認」

申請番号 28-3
申請者 スポーツ医学センター センター長 松田 貴雄
申請課題 女性アスリートのエネルギー不足の評価に用いられる婦人内分泌的血液検査データの調査研究（「文部科学省女性アスリートの育成・支援プロジェクト「女性アスリートの戦略的強化に向けた調査研究」事業「成長期と身体的障がいをもつアスリートのスポーツ障害予防システムの開発」の一課題）

研究概要： 当研究は文部科学省女性アスリートの育成・支援プロジェクト「女性アスリートの戦略的強化に向けた調査研究」事業、「成長期と身体的障がいをもつアスリートのスポーツ障害予防システムの開発」の一環として行う調査研究である。
女性アスリートにおいて、ホルモン環境がパフォーマンス発揮に関与が考えられているが、女性ホルモンが中心になっており、男性ホルモンであるテストステロンについての議論はあまりなされていない。テストステロンは筋力の増加に影響を及ぼし、スポーツ競技に有利に働くことが多いと考えられているが、女性アスリートではあまり検討されていない。特に成長期については、テストステロンの増加は一般でもあまり調査がない。活性型とされる遊離テストステロンにおいては正常値さえ検討はされていない。

判定： 「承認」

申請番号 28-4（研究利益相反（COI）報告書）
申請者 内科部長 瀧川 修一
申請課題 次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究

研究概要： 次世代シーケンサーにより、日本全国から集めた薬剤耐性結核菌の耐性遺伝子の種類とその分布、遺伝子系統を明らかにし、日本における薬剤耐性結核の診療実態の把握とともに、耐性遺伝子および系統の治療成績に及ぼす影響について検討をする。

判 定： 「承 認」

【第2回 倫理審査委員会 平成28年7月25日（月）】

申請番号 28-7
申請者 リハビリテーション科 理学療法士 加藤 浩章
申請課題 人工呼吸器装着 ALS 患者の肺コンプライアンスに関する前向き研究

研究概要： ALS 患者の動的肺コンプライアンスの計測を行い、医学研究を実施

判定： 「承認」

申請番号 28-8
申請者 スポーツ医学センター センター長 松田 貴雄
申請課題 未診断疾患に対する未診断疾患イニシアチブ（IRUD）への遺伝学的検査依頼

研究概要： 未診断疾患に対して疾患同定目的に遺伝子検査を行う。
未診断疾患の疾患同定については日本医療開発研究機構（AMED）が未診断疾患イニシアチブ成人版 IRUD 及び小児版 IRUD-P にて提供している。これまでの臨床診断で確定診断のついていない患者、及び臨床診断確定目的で行った当該遺伝子検査にて遺伝子的に否定された患者につき確定診断のため遺伝子診断を依頼する。

判定： 「承認」

申請番号 28-9
申請者 スポーツ医学センター センター長 松田 貴雄
申請課題 次世代シーケンサーを用いた日本人優秀アスリートの網羅的バリエーション解析とデータベース構築

研究概要： 日本人アスリートの国際競技力向上のため、現在またはかつて世界的な成績を収めたトップアスリートについて、その身体的能力の源となる身体組成にかかわる要因を探る目的で遺伝子バリエーションを網羅的に検索し、身体的優位性にかかわるものと関連づけることによって次の世代のアスリートのタレント発掘、スポーツ障害のなりやすさを予測した上での予防、新しい身体トレーニングの開発等に利用されることを目的とする。日本人特有の特徴を利用することで他の国にはない強化による国際競技力向上を目指す。

判定： 「承認」

【迅速審査 平成28年8月3日(木)】

申請番号 28-10 (研究利益相反(COI)報告書)
申請者 血液内科医長 緒方 優子
申請課題 非定型慢性骨髄性白血病におけるCSF3Rの発現について

研究概要： 非定型慢性骨髄性白血病におけるCSF3R遺伝子変異について確認し、現在入院中の患者の治療方針について検討を行う。
骨髄増殖性疾患はJAK2をはじめとする遺伝子変異によりチロシンキナーゼ活性が亢進し血球が腫瘍性に増殖することが明らかとなっている。またこれらの疾患群のJAK2遺伝子変異がない症例の中にはCSF3RやT618Iの変異がある症例があることが判明しており、これらの遺伝子異常によりJAK-STAT経路が恒常的活性化が誘導され、血球の腫瘍性増殖を引き起こしていることが近年の研究でわかってきている。この遺伝子異常は非定型慢性骨髄性白血病についても同様であることも判明している。
海外ではこれらの遺伝子異常についても検索が多くおこなわれており、JAK2遺伝子変異をもたない症例に対してもJAK2活性阻害薬であるルキシソリチニブが海外では治療として用いられている。
今回当院に入院されている患者について精査行ったところJAK2遺伝子変異は陰性であったため、CSF3Rの発現があるかを確認し今後の治療方針の決定に役立てたいと考えている。
現在病勢はかなり進行しており、ハイドレアには抵抗性となったため現在抗がん剤の投与を行っている。高齢であり全身的な強力な化学療法より分子標的療法にてコントロールが可能であれば患者にとっても非常に利益が大きいと考える。

判定： 「承認」

【第3回 倫理審査委員会 平成28年9月23日（金）】

申請番号 28-11
申請者 スポーツ医学センター センター長 松田 貴雄
申請課題 遺伝的素因が関与すると考えられる突然死の原因解明のための次世代シーケンサーを用いた網羅的バリエーション解析

研究概要： 臨床検体を用いて突然死につながる遺伝的要因を同定し、遺伝子変異と関連付ける目的に遺伝子検査を行う。次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子変異解析は疾患同定については日本医療開発研究機構（AMED）が未診断疾患イニシアチブ成人版 IRUD 及び小児版 IRUD-P にて提供しているが、まだ稀な疾患に限られている。遺伝性不整脈についても QT 延長症候群については保険収載されているが、検査会社などでの検査提供はなく、一部の大学など研究施設での実施にとどまっている。一方、突然死に関する遺伝性素因については実際に発症していないため予防の範疇に入り、健康保険の適応にはならない。こうした中にハイリスクと考えられる遺伝性の素因を有すると考えられる人たちにその情報を伝え、予防つまり突然死の発症を防ぐ方法につき、情報を伝えることは重要であるが、その対象を同定するのは容易ではない。心電図異常を既に指摘されているものに加えて、例えば失神の既往があり、てんかんなどの別の診断をつけられているものの中にも遺伝性不整脈の遺伝子を有しているものも少なくないと考えられる。こうした突然死につながるものが推測される特徴を有する症例の中から DNA バリエーションを収集して、一定のバリエーション情報が集積することで遺伝子から見た将来生じうる臨床所見を事例としていくことで一定の健康に対するリスクを理解した上での健康管理につながるものとする。さらに明らかな遺伝子変異を有する場合、突然死を防ぐための検診や予防的投薬をはじめ、次子についての出生前診断についても考慮することが可能になる場合も生じうると考えられる。これまで突然死については主に小児科にも産科にも成人の突然死に相当する病態がある、このことから循環器科を受診した患者についての遺伝子検査についてのみしか検討されていなかったが、科を越えて特に年齢を考慮しない形での検討についてはこれまでなされていないことから、有益な情報になりうるものが期待される。

判定： 「承認」

申請番号 28-12
申請者 中2病棟 看護師 小野 直美
申請課題 慢性呼吸器疾患患者の終末期の意志決定支援に対する看護師の認識と実態調査

研究概要： 非がん・慢性呼吸器疾患患者においては、いつからを終末期と捉えるのか、その判断の難しさから患者への説明が困難となり、患者が本当に望む終末期の過ごし方を汲み取ることができない場合があると言われている。意志決定支援を目的とした HQT 患者の集いの先行研究では、自律した意志決定支援を行うためには、患者の選択を認め、患者と家族の調整を行い、継続的な話題提供や意志決定支援状況の確認と行う等の支援が必要であると言われている。また意志決定支援のシステム構築や医療スタッフの意識向上のための方策の検討が必要なことも明らかとなっている。A 病棟でも継続的な意思決定支援を行うためにシステム構築や医療スタッフの意識向上が必要である。そのため、本研究では、慢性呼吸器疾患患者の終末期の意思決定支援に対する看護師の認識と実態を調査し、今後の課題を明らかにする。

判定： 「承認」

申請番号 28-13
申請者 中4病棟 看護師 久々宮 佐和
申請課題 老人福祉施設の指導者職員への結核講義の検討

研究概要： 老人福祉施設の指導者職員に対して、結核講義を実施し、講義内容を検討する。

判定： 「承認」

申請番号 28-14
申請者 東1病棟 看護師 高橋 亮
申請課題 新人看護師の人工呼吸器管理及びケアに関する到達度確認表の効果と課題

研究概要： 新人看護師の人工呼吸器管理及びケアに関する到達度確認表の効果と課題を明らかにする。

判定： 「承認」

申請番号 28-15
申請者 東2病棟 看護師 小川 剛弘
申請課題 熊本地震フェーズ0における神経難病病棟看護師による看護実践

研究概要： 熊本地震フェーズ0における神経難病病棟看護師の看護実践を明らかにする。

判定： 「承認」

申請番号 28-16
申請者 東3病棟 看護師 後藤 術予
申請課題 胃瘻造設した重症心身障害者の摂食欲求に応える看護介入

研究概要： 対象となる患者は脳性麻痺46歳男性。以前は経口摂取ができ、いざり行動にて移動していた。しかし、嚥下機能の悪化により誤嚥性肺炎を繰り返し、41歳時胃瘻造設、45歳時気管切開術を施行した。現在は経管栄養剤のみの注入をしているが、栄養チューブを手繰り寄せたり、注入の終了した栄養剤のパックを口に運び舐めたりするなどの経口摂取に対する欲求が見られる。B氏の経口摂取に対する要求を認めたのでその要求に対して摂食嚥下を試みた。「食べる」という行為は、生命を維持するだけに行うものではなく、見たり、触ったり、噛む音を聞いたり、甘い匂いを嗅いだり、歯触りなど体中の五感を研ぎ澄ますのに大きな役割を果たしている。先行研究では誤嚥性肺炎を繰り返していた患者が棒つきあめによる味覚刺激により感情表現の増加や車いす自走可能などの運動機能や嚥下機能の向上も見られた事例がある。B氏も食べることができれば感情表現や運動機能の向上につながるのではないかと考えた。また、脳梗塞で麻痺が残り経口摂取をしていなかった患者がSTと医師の介入による摂食機能訓練を行うことで経口摂取が可能となった事例がある。患者B氏は経口摂取に対する強い欲求があるが、誤嚥性肺炎の危険性があるため欲求が満たされていない現状がある。当院では、摂食嚥下チームがあり、協同で摂食機能訓練を行える環境下であり、B氏も訓練により安全に摂食欲求を満たすことができるのではないかと考えた。

6/22に施行したVF検査では少量の飲水などでは誤嚥は見られなかった。そこで医師や摂食嚥下チームの協力を得てB氏が食べる楽しみを味わうことができればQOLの向上につながるのではないかと考え、本研究に取り組むことにした。

判 定： 「承 認」

申請番号 28-17
申請者 東4病棟 看護師 木原 奈美
申請課題 人工呼吸器装着中の脊髄性筋萎縮症患者児

研究概要： 熊本地震フェーズ0における神経難病病棟看護師の看護実践を明らかにする。

判 定： 「承 認」

申請番号 28-18
申請者 東5病棟 看護師 後藤 由美子
申請課題 訪問看護師に繋ぐ情報提供書の有効性

研究概要： 当病棟の前年度で明らかになった情報をもとに、情報提供用紙を作成し看護サマリーと共に活用し、情報提供書の有効性について明らかにする。

判 定： 「承 認」

【第4回 倫理審査委員会 平成28年12月26日（月）】

申請番号 28-19
申請者 神経内科部長 後藤 勝政
申請課題 デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の両親の健康状態に関する調査

研究概要： デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）は、集学的医療の効果により生命予後がこの30年間で15年近く改善され、死亡時平均年齢は30歳を超えている。40歳以上の患者も少なくない。このことは喜ばしいことである一方、主たる介護者である両親の高齢化という新しい問題が生じている可能性が心配される。両親が長く健康であることがDMD患者・家族全体のQOLにとって重要な課題になってくると考えられる。これは、在宅患者に限らず、入院患者においても外出/外泊や面会などの家族サポートは大切である。DMD患者の母親の約60%にジストロフィン遺伝子の変異がみられると報告されており、そのことが健康に及ぼす影響も心配である。女性のジストロフィン遺伝子変異保有者の8%～18%に拡張型心筋症がみられると報告され、加齢とともに心筋症の頻度が高くなるといわれている。このことがDMD患者への介護にどのような影響を与えているのかは、今のところよくわかっていない。

これらの問題にとりくむ第一歩として、私達は2014年にあきた病院と熊本再春荘病院で、DMD患者の母親に対してアンケート調査を行った。その祭に対象となる母親38人中7人がすでに死亡していた。生きていれば50～60代と考えられるので、この割合は少し多いように思われるが、対象が少ないため確実なことは言えない。また、もし多いとしても遺伝的な要因による影響かは不明である。

筋ジストロフィー病棟を持つ国立病院機構では、全国で約700人のDMD入院患者を診療している。私達は、このネットワークを利用して、DMD患者の両親の健康問題に関する調査を行いたいと考えた。

判定： 「承認」

【第5回 倫理審査委員会 平成29年3月10日（金）】

申請番号 28-20
申請者 整形外科科長 馬見塚 尚孝
申請課題 単関節用HALの臨床応用の可能性を探る研究

研究概要： 単関節用HALの臨床応用の可能性を探る研究

判定： 「承認」

申請番号 28-22
申請者 神経内科医師 中村 憲一郎
申請課題 運動障害を来す未診断難治性遺伝性神経・筋疾患の原因遺伝子の解明

研究概要： 通常の診療の範囲で確定診断が困難な、進行性の運動障害を来す難治性遺伝性神経・筋疾患について、病態を解明して治療法を開発するため、原因遺伝子を明らかにするとともに正確に診断できる遺伝子診断法を開発することである。

判定： 「承認」