

令和3年度 倫理審査委員会

【第1回 倫理審査委員会 令和3年4月19日（月）】

申請番号 1-1  
申請者 薬剤主任 山科 卓也  
申請課題 神経難病患者におけるグリコペプチド系薬剤血中濃度の予測精度に関与する  
因子の解析

研究概要： 神経難病患者のグリコペプチド系薬剤の血中濃度の予測精度に関与する因子を明らかにすること。

判 定： 「承認」

申請番号 1-2  
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 「日本人女性におけるプロテイン S 徳島型バリエント保有者のエクソーム解析による血栓症発症要因の調査」

スポーツ庁委託事業 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  
女性アスリートが直面する身体的・心理的・社会的な課題の解決に向けた  
女性アスリートの競技力向上に資する調査研究  
「低用量ピル内服のためのコンパニオンツールの作製」の一部として行う研究である。

研究概要： 低用量ピル内服による血栓症は現在の検査では予知できず、予知のための検査は現段階で有用なものではなく、医療経済的にも行うべきではないと提言されている。

日本人は海外にない特別なハイリスクグループが存在することが分かっている。それが凝固抑制に関わるプロテイン S（以後 PS と略す）の原因遺伝子である PROSI のバリエント（変異）K196E（196 番目のリジン（K）からグルタミン酸（E）への変異）を有するケースで PS 活性が平均で 10%前後低いことが分かっている。海外ではこのバリエントはみられず、日本人に特有のバリエントでおおよそ 56 人に 1 人とされ、日本人で血栓塞栓症をおこした約 4 割を占めるとされる。しかしながら K196E 保有者が全員血栓症を発症する訳ではない。PS 活性の検査では K196E 保有者を判別できず、直接このバリエントを検出しないと判断できない。PS は一旦生じた凝固を制御抑制する機序の低下で必ずしもバリエント保有者が発症するわけではなく、発症につながる要因が他にあると考えられる。K196E バリエント保有者と血栓症発症者について全エクソーム解析を行い、血栓症発症に関与するハイリスク要因となるバリエントの検索を行う。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-3  
申請者 呼吸器科医師 中村 祐太  
申請課題 高齢者における市中肺炎と肺結核の胸部画像所見の比較

研究概要： 高齢の肺結核と高齢者肺炎において、胸部 CT 所見を比較し、鑑別点となる特徴を明らかとする。

判定： 「承認」  
令和3年度 倫理審査委員会

令和3年度 倫理審査委員会

【第2回 倫理審査委員会 令和3年6月30日（水）】

申請番号 1-4  
申請者 スポーツ医学センター 客員研究員 馬見塚 尚孝  
申請課題 アスリートにおける医学的課題における包括的研究

研究概要： 成長期アスリートの医学的課題は、外傷や障害などの整形外科的課題、女性アスリート三主徴などの婦人科的課題、低身長や突然死などの小児科的課題、肥満や糖尿病など内科的課題がそれぞれの分野で別々に議論されてきた。一方、これらの医学的課題は、「栄養・睡眠・運動」などの共通した課題があり、包括的に考えていくべきものである。例えば、成長期アスリートによくみられる疲労骨折は主に整形外科医が担当し局所の安静やリハビリテーションが行われているが、それらは続発性無月経との関係があるなど婦人科的課題との関係を追求していく必要がある。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-5  
申請者 臨床研究部部长 松田 貴雄  
申請課題 異常妊娠に関する遺伝学的検査

研究概要： 異常な妊娠の場合、次回の妊娠への影響が考えられるため、原因精査は重要と考えられる。胎盤の病理学的検査は母体の保険診療にて原因探索として行われるが、次回妊娠に関する情報はあまり得られない。遺伝情報として染色体検査が行われるが、自費診療となり、高額である。染色体異常が確認されることもあるが、大部分は原因究明に至ることは少ない。遺伝的検索を行うことで、次回妊娠に影響するものか否かなど遺伝カウンセリングの質の向上に貢献する情報が得られる。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-6  
申請者 呼吸器内科医師 中村 祐太  
申請課題 COVID-19 パンデミック前後における肺結核患者の比較

研究概要： COVID-19 パンデミックが肺結核診療に与える影響について調査する。

判定： 「承認」

申請番号 1-7  
申請者 小児科医長 内山 伸一  
申請課題 重症心身障害者における標準的がん医療の推進-指標無くして評価なし  
(採択番号 R2-NH0 (重心) -01) の共同研究参加について

研究概要： 重症心身障害者のがん医療においては、診断や治療のためのがん専門医療機関を受診することが困難、あるいは治療が必要な場合であっても家族の同意が得られないなどの実態があると考えられる。本研究の目的は、重症心身障害者におけるがん医療の実態を調査するとともに、重症心身障害者におけるがん発症の原因を、一般集団において確率しているがんの危険因子を考慮しながら、検討する研究である。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-8  
申請者 神経内科部長 後藤 勝政  
申請課題 療養介護病棟（旧筋ジストロフィー病棟）データベース研究

研究概要：  
・筋ジストロフィー領域における神経・筋疾患政策医療を推進するのに必要な情報を提供する。  
・基本的病態と死亡に関する研究のためのデータ収集をすることにより、標準的な治療やケアの確率に不可欠な科学的情報を得る。  
・ネットワーク施設間で患者を対象とした共同臨床研究を推進するためのリサーチソースを構築する。

判 定： 「承 認」



申請番号 1-9  
申請者 小児科部長 今井 一秀  
申請課題 重症心身障害者における新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する研究  
令和3年度国立病院機構ネットワーク共同研究

研究概要： 新型コロナウイルス感染症は日本をふくむ全世界で流行しており、重症心身障害児者（以下、「重症児者」）は基礎疾患による重症化への懸念、接触を要する看護・介護を受けることによる集団感染のリスクがあることから日常生活に様々な制約を受けている。新型コロナウイルスワクチン（以下、「ワクチン」）は非常に重要な予防法と考えられるが、臨床試験の段階では重症心身障害児者は含まれていない。そこで、国立病院機構の多施設共同でワクチン接種後の重症児者の状態を観察し、データを集計する。また、ワクチン接種を数年にわたって繰り返す必要がある可能性も指摘されており、本研究のデータ解析を行い、国内外のデータと比較検証を行い、安全性の観点から医学的に重症児者により適したワクチン種があるのかを検討する。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-10  
申請者 療育指導室 児童指導員 川本 郁江  
申請課題 当院のオンライン面会の実績と課題、今後の取り組み

研究概要： これまでのオンライン面会を通して、実績や課題を整理する。家族の意見や要望を踏まえて、利用者と家族が継続的に交流を保てる対応手段を検討する。

判定： 「承認」

申請番号 1-11  
申請者 看護部 看護師 久我 真央佳  
申請課題 重症心身障害児(者)の個別性に応じた呼吸フィジカルアセスメント教育への  
取り組み

研究概要： 呼吸フィジカルアセスメント教育のため。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-12  
申請者 看護部東3病棟 看護師 加藤 恵美  
申請課題 統一した口唇閉鎖介助の実践

研究概要： 重症心身障害児（者）は重複した障害や疾病を伏せ持っている。そのため、障害や疾病にも個人差があり、個別性のあるケアが求められる。  
当病棟は重症心身障害児（者）病棟の専科病棟で、令和2年度平均27名の患者が三食食事介助を必要としている。しかし、病棟全体で食事介助法を学習する機会が少なく、食事介助方法は、個々の患者について先輩看護師からの実技指導という形で行われてきた現状があり、統一した食事介助が実践できていなかった。今回、食事介助の基本となる口唇閉鎖介助について学習し、選出した対象患者1名に実施した。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-13  
申請者 看護部東3病棟 看護師長 原口 麻友  
申請課題 重症心身障害看護の専門性向上や人材育成のための看護師長としての取り組み

研究概要： 質の高い医療・看護サービスの提供が求められている今日、創造的に看護サービスの質を高めることのできる人材の育成と活用が、より一層求められるようになった。重症心身障害看護においても、特徴を踏まえ成長・発達・安全に繋がる、看護に基づく生活支援を実践できる専門性の高い人材育成・活用が求められている。看護師として勤務する中で、重症心身障害看護に関してスタッフから、処置が少なく看護技術が学べない、毎日同じことの繰り返し、コミュニケーションが困難などの意見を聞くことがあった。今回、自病棟のスタッフに重症心身障害病棟での勤務希望について調査し現状を把握することで、重症心身障害児（者）病棟の看護の魅力ややりがいスタッフ自身が実感できる組織作りを行いたいと考えた。

判定： 「承認」

申請番号 1-14  
申請者 看護部 外来 看護師 赤峰 伴子  
申請課題 非がん患者の緩和ケア導入への取り組み -経過報告-

研究概要： 当院は、神経難病、重症心身障害の患者が主な病院で、これらの患者の終末期の苦痛緩和が不十分な状態が続いていた。今回、非がん患者の症状緩和の必要性から、非がん患者の緩和ケア導入への取り組みについて報告する。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-15  
申請者 看護部 東5病棟 看護師 森 優奈  
申請課題 神経・筋疾患患者の下肢に発生する褥瘡についての調査

研究概要： 自病棟は神経・筋疾患患者が7割以上を占めている。神経・筋疾患は症状の進行とともに自動運動が消失するため筋萎縮や関節拘縮がみられ、褥瘡発生のリスクが高まり、より褥瘡予防対策が求められる。しかし、2020年度の褥瘡発生件数は7件発生した。褥瘡発生部位は下肢が5件と最も多く、次いで前胸部1件、臀部1件であった。下肢に褥瘡が発生した5名全員が神経・筋疾患患者で下肢に拘縮が見られるという共通点があった。そのため下肢に褥瘡が発生した5名の経過を調査し、神経・筋疾患患者の下肢に発生する褥瘡の実態を把握し、発生要因を明らかにしたいと考えた。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-16  
申請者 看護部 中4病棟 看護師 中村 楓  
申請課題 退院調整を円滑に行うための看護師の行動の見直し  
～看護師へのインタビューを実施して～

研究概要： 退院調整に関わる経験10年以上の看護師の結核患者の退院支援方法を明らかにする。

判定： 「承認」



申請番号 1-17  
申請者 栄養管理室 栄養士 西口 里穂  
申請課題 当院における経管栄養患者の微量栄養素補給量の現状

研究概要： (1) 背景  
当院は、重症心身障害児（者）病棟を有する慢性期病院である。全入院患者のうち、経管栄養管理を行っている患者が5割以上を占めている。長期に経管栄養管理を行っている患者では、病態が安定している場合、同じ経管栄養剤を継続使用するケースも多いが、微量栄養素補給量等の適性を評価している患者は少ない。

(2) 目的および対象  
経管栄養を施行している患者における微量栄養素を含む各栄養素を把握し、現状の課題を抽出することを目的とする。

判 定： 「承 認」

令和3年度 倫理審査委員会

【第3回 倫理審査委員会 令和4年2月24日（木）】

申請番号 1-18  
申請者 療育指導室 児童指導員 野間 菜津美  
申請課題 「障害があるきょうだいのいる利用者への児童指導員としての支援について」

研究概要： 利用者の家族状況を把握し、きょうだいを取り巻く支援の状況を整理することで、課題解決方法を検討する。今後、利用者のきょうだいに関する支援が必要となった場合、児童指導員としてどのような支援が必要なのか、他職種と共有し、よりよい支援に繋げる。

判定： 「承認」

申請番号 1-19  
申請者 呼吸器内科 医師 藤島 宣大  
申請課題 肺結核と非結核性抗酸菌症の鑑別におけるリンパ節石灰化の有用性

研究概要： 肺結核と非結核性抗酸菌症において、診断時の胸部 CT を比較し、鑑別点となる特徴を明らかにする。

判 定： 「承 認」

申請番号 1-20  
申請者 神経内科 医師 中村 憲一郎  
申請課題 臨床研究「遺伝性神経・筋疾患の発症に関連する遺伝子の解明」

研究概要： 本研究の目的は、遺伝性神経・筋疾患の診療のエビデンスを蓄積し、病態を解明して治療法を開発するため、遺伝性神経・筋疾患の発症に関する遺伝子やゲノムの変化を明らかにすることである。

独立行政法人国立病院機構 西別府病院（以下、当院）神経内科では、難治性神経・筋疾患の診療を専門的に行っており、多数の症例の蓄積がある。難治性神経・筋疾患の一部は遺伝性であり、特定の遺伝子やゲノムの構造の変化が発症に関連すると考えられている。患者本人と家族にとって、疾患の原因（発症に関連する遺伝子やゲノムの構造の変化）が明らかになると、根治療法がない疾患であっても、治療・ケアの方針、疾患の予後、遺伝様式等について詳細な情報を提供することができる。遺伝性神経・筋疾患は希少疾患が多く、診療の参考となるエビデンスが少ない。疾患の原因が明らかになった症例の臨床像や臨床研究を学術報告してエビデンスを蓄積することにより、エビデンスに基づいた適切な医療・ケアを提供することができる。遺伝性神経・筋疾患では、これまでに多数の原因遺伝子が報告されているが、未だ原因遺伝子が同定されていないものも多い。遺伝性神経・筋疾患では、原因遺伝子が同定されると疾患モデル動物や細胞を用いて病態解明や治療法開発の研究が可能になる。近年、臨床試験が開始された治療法や実用化されて保険収載された治療法も増えてきた。また、難治性神経・筋変性疾患では、原因遺伝子が明らかになった遺伝性疾患の研究によって得られた病態の知見や治療法が、孤発性の同疾患の病態解明及び治療法開発に貢献する。

遺伝性神経・筋疾患の指定難病では新規申請時に原因遺伝子の記載が求められるが、全ての疾患が保険収載されているわけではなく、保険収載されている疾患であっても、検査会社で解析可能な遺伝子及び解析可能な範囲は限られている。

遺伝性神経・筋疾患では、原因遺伝子は異なるが臨床症状・所見が類似している疾患が多い。また、病初期には一部の軽度の病変や症状しかみられず、鑑別疾患が多岐にわたることがある。進行期の症例では、詳細な神経学的所見を得ることや、脳や筋の高度の萎縮・変性により特徴的な検査所見を得ることが困難であり、鑑別疾患が多岐にわたることがある。従って、鑑別のために複数の遺伝子を対象とする遺伝学的解析が必要である。

当院では、遺伝学的解析を院内で行うことができ、臨床検査としても精度保証されており、これまでに多数の遺伝性神経・筋疾患の診断を行い、論文及び学会報告を行ってきた。遺伝カウンセリングの体制も整っており、患者本人だけでなく家族の遺伝に関する相談にも応じることができる。遺伝学的解析結果の解釈においては、臨床症状・所見との関連を解析することが不可欠であるが、当院では遺伝性神経・筋疾患の診断・治療・ケアを完結して行うことができ、当院で本研究を行うことに大きな意義がある。

研究対象の遺伝性神経・筋疾患として、ミオパチー・筋ジストロフィー・神経筋接合部疾患、ニューロパチー、運動ニューロン病、脊髄小脳変性症、痙性対麻痺、パーキンソン病・パーキンソン症候群、代謝性疾患、白質脳症、遺伝性脳血管障害、認知症、てんかん、頭痛、先天性疾患（脳発達障害、脳構造異常、骨・軟骨形成異常、神経皮膚症候群など含む）、腫瘍性疾患、神経・筋症状を来す内分泌疾患・血液疾患・自己免疫疾患等の疾患が含まれる。これらの疾患の発症に関する遺伝子及びゲノムの領域の構造を解析する。

判 定： 「承認」