

臨床研究(迅速)審査概要

2016年4月6日

研究計画番号	臨床研究 16-1
研究計画名	筋萎縮性側索硬化症レジストリの構築
研究概要	これまでに開発された筋萎縮性側索硬化症(ALS)に有効な治療法は未だ存在しない。そこで、ALSの新たな治療薬・治療方法の開発を推進する必要があるが、研究プロトコルの作成のためには、予め参加可能な患者数をある程度正確に把握しておく必要がある。特にALS等の希少疾患では被験者リクルートの困難さが医薬品開発のハードルとなっているため、拠点間ネットワークを用いた広域な被験者レジストリの構築が必要となっている。症例数が少ないALS患者の情報を迅速に集積することを可能とする体制の構築を目的として、EDC(電子的データ収集, Electronic Data Captureの略)システムを用いた疾患レジストリを構築する。
研究申請者名	木村 隆
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年4月16日

研究計画番号	臨床研究 16-2
研究計画名	筋強直性ジストロフィー1型患者に対する緩下剤を使用した便秘改善効果
研究概要	筋強直性ジストロフィー1型(以下DM1)は、進行性の筋萎縮と筋力低下を主潮とする常染色体優性遺伝をしめす遺伝性ミオパチーであり、ミオトニアと骨格筋以外の多臓器障害で特徴づけられる。筋力が低下することで、腹圧がかけられない事や、腸蠕動運動が低下することにより、便秘は必発であり、適切な緩下剤や整腸剤の投与が必要となる。当病棟のDM1患者全員が、排便コントロールが不良であり、便秘による残便感、腹部不快症状や腹痛を訴えることが多い。また緩下剤や整腸剤を定期的に服用しているが、さらに刺激性下剤の追加やグリセリン浣腸処置の追加を必要とする。今回、当病棟に入院中のDM1患者を対象に、ルビプロストンを導入することで便秘の改善が得られるかを検討する。
研究申請者名	金森 さゆり
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年4月16日

研究計画番号	臨床研究 16-3
研究計画名	筋強直性ジストロフィー患者に対するカフマシーン導入による呼吸状態への効果第2報
研究概要	筋強直性ジストロフィー1型(以下DM1)は、進行性の筋萎縮と筋力低下を主潮とする常染色体優性遺伝をしめす遺伝性ミオパチーであり、ミオトニアと骨格筋以外の多臓器障害で特徴づけられる疾患である。肺炎による死亡が31～48%と最も頻度が高く、生存期間の延長やQOLの向上には呼吸障害の対応が重要である。肺炎の原因は誤嚥や呼吸筋障害による痰の咯出困難に基づくことが多く、痰の咯出に有効とされるカフマシーンの使用により、その予防がはかれる可能性がある。昨年、カフマシーンを使用し、DM1患者における呼吸状態の変化について検討を行った結果、一部の患者で夜間SpO2低下の改善がみられたが、データ収集期間が短かったため効果の判定をすることは難しかった。昨年から現在もカフマシーンを継続しており、長期間の使用が夜間SpO2低下の改善に繋がるか検証する。さらにアプノモニターを使用し、無呼吸の実態調査をすることで夜間低酸素の病態を評価し、カフマシーンの効果について検証する。
研究申請者名	金森 さゆり
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年4月21日

研究計画番号	臨床研究 16-4
研究計画名	パーキンソン病の腰曲りに対するボトックス治療の効果の検討
研究概要	パーキンソン病(以下PDと略す)は、中脳の黒質神経細胞が障害される中枢神経変性疾患である。神経伝達物質であるドーパミンが減少し、無動、振戦、筋強剛、姿勢反射障害が出現する。また罹病期間が長くなるにつれ腰曲り(camptocormia)斜め徴候(Pisa徴候)、首下がり(dropped head syndrome)が出現する。腰曲り、斜め徴候、首下がり骨格筋の異常収縮に伴う姿勢異常(ジストニア)であると言われ、リハビリや薬物による治療が試みられるが有効性・効果の持続性は限定的である。ボトックス治療はジストニアの一種である痙攣性斜傾での有効性が確立されている。そこで本研究では、当院通院および入院されているPD患者を対象にして、1)腰曲り、斜め徴候に対するボトックス治療を施行する。2)ボトックス治療前後でのUPDRSスコア、腰曲り・斜め徴候の角度の計測と筋電図(針筋電図を含む)による筋放電の変化等を確認する。3)腰曲りの改善期間と反復施行での有効性を検討する。
研究申請者名	野村 健太
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年4月21日

研究計画番号	臨床研究 16-5
研究計画名	パーキンソン病の腰曲りに対するスパイナルマウスを用いた検討
研究概要	パーキンソン病(以下PDと略す)は、中脳の黒質神経細胞が障害される中枢神経変性疾患である。神経伝達物質であるドーパミンが減少し、無動、振戦、筋強剛、姿勢反射障害が出現する。また罹病期間が長くなるにつれ腰曲り(camptocormia)斜め徴候(Pisa徴候)、首下がり(dropped head syndrome)が出現する。腰曲り、斜め徴候、首下がり骨格筋の異常収縮に伴う姿勢異常(ジストニア)が原因とされる。スパイナルマウスは脊椎のアラインメントを評価する医療機器として有用性が報告されているが、PD患者の腰曲り・斜め徴候の評価法として検討した報告はなく妥当性は不明である。そこで本研究では、当院通院および入院されているPD患者を対象にして、1)スパイナルマウスを用いた計測を行う。2)UPDRSスコア、レントゲンや写真撮影を用いた腰曲り・斜め徴候の角度の計測を行う。3)両者の結果を合わせ、スパイナルマウスでの評価の妥当性を検討する。
研究申請者名	野村 健太
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年4月21日

研究計画番号	臨床研究 16-6
研究計画名	パーキンソン病の腰曲りに対するリハビリ薬剤調整の有効性のスパイナルマウスによる検討
研究概要	パーキンソン病(以下PDと略す)は、中脳の黒質神経細胞が障害される中枢神経変性疾患である。神経伝達物質であるドーパミンが減少し、無動、振戦、筋強剛、姿勢反射障害が出現する。また罹病期間が長くなるにつれ腰曲り(camptocormia)斜め徴候(Pisa徴候)、首下がり(dropped head syndrome)が出現する。腰曲り、斜め徴候、首下がり骨格筋の異常収縮に伴う姿勢異常(ジストニア)である。リハビリや薬剤調整による治療がガイドラインで提唱されている。一方、スパイナルマウスは脊椎のアラインメントを評価する医療機器として有用性が報告されている。そこで本研究では、当院通院および入院されているPD患者を対象にして、1)スパイナルマウスを用いた計測を行う。2)リハビリ・薬剤調整による腰曲り・斜め徴候の治療を行う。3)UPDRSスコア、レントゲンや写真撮影を用いた腰曲り・斜め徴候の角度の計測を行う。4)両者の結果を合わせ、リハビリの有効性・スパイナルマウスによる測定の妥当性の評価を行う。
研究申請者名	野村 健太
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年4月22日

研究計画番号	臨床研究 16-7
研究計画名	筋強直性ジストロフィー患者に対して防風通聖散の抗肥満効果の検討
研究概要	筋強直性ジストロフィーは遺伝子変異により生じる全身性の疾患である。筋力低下が特徴的であるが、糖代謝異常や脂質代謝異常だけではなく甲状腺機能異常などの内分泌系の異常も生じる。日常生活を阻害する要因として体重増加がある。全身の筋力低下のために体重増加はADL低下の大きな要因となるが、筋力低下のために運動療法の導入が難しいことが多い。当院では食事療法を中心に行っているが体重のコントロールが難しい症例が多い。 一方、漢方薬のひとつである防風通聖散は動物実験での抗肥満作用が報告(1)(2)(3)され、現在は白色脂肪細胞に対しては中性脂肪の分解、褐色脂肪細胞に対しては活性化を促し抗肥満作用をもたらす、本邦では肥満症に対して保険収載されている(4)(5)(6)(7)。肥満患者での体組成の検討(8)、高脂血症・肥満に患者に対する抗肥満効果(9)が報告されている。そこで本研究では筋強直性ジストロフィー患者を対象にして防風通聖散の内服前と内服開始4週間後に評価を行い、抗肥満効果の有無について検討する。
研究申請者名	吉田 亘 佑
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年5月25日

研究計画番号	臨床研究 16-8
研究計画名	3軸加速度計を使用したCOPD身体活動性評価の有効性の検討
研究概要	COPDリハビリパスによる教育目的の入院患者を対象に、3軸加速度計を装着して3日間の身体活動量を測定する。この結果より、重症度ごとの身体活動量を調査することと%6MD、CAT、m-MRC、%FEV1.0などCOPDの危険因子との関係性を比較・検討する。
研究申請者名	畑中 紀世彦
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年7月17日

研究計画番号	臨床研究 16-9
研究計画名	筋強直性ジストロフィー(DM1)の中樞神経における新規病因因子の探索
研究概要	筋強直性ジストロフィー(DM: Myotonic dystrophy)は、常染色体優性遺伝形式を示す疾患で、成人の筋ジストロフィーの中で最も頻度が高い。DMは、DM1およびDM2に分類され、日本ではDM1が多くを占める。DM1の有病率は5~6人/10万である。DM1の臨床症状は、骨格筋障害のみならず多彩な臨床症状を示す多臓器障害の疾患である。DM1の原因遺伝子は、染色体19q13.3に存在し、コードするタンパク質は、myotonin protein kinase(DMPK)と呼ばれており、DM1の発症機序に関与していることが示唆されている。しかしながら、DM1脳におけるDMPKの役割は不明であり、その機能を解明することはDM1の病態を理解する上で重要である。共同研究者であるMario Gomes-Pereiraらは、DMPKトランスジェニックマウスでの検討を行い、電気生理学的異常、脂肪組織の繊維化、筋萎縮、筋ミオトニア現象、Tau蛋白のリン酸化およびその蛋白アイソフォームの分布異常を認め、DM1の臨床症状および病理学的特徴をよく反映していることを確認している。本研究では、病理解剖され凍結保存された患者脳を用いて、1). DMPKトランスジェニックマウス脳で確認されたRNA発現異常を検討する。2). プロテオミクスにて、DMPKトランスジェニックマウス脳から同定された蛋白(新規蛋白も含む)の発現を検討する。この研究は、Mario Gomes-Pereira (Faculte de Medecine Necker Enfants Malades, France)と共同で行うことを主な目的とする。
研究申請者名	鈴木 康博
共同研究	無
研究の種類	ヒトゲノム
適応となる指針	ヒトゲノム
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月19日

研究計画番号	臨床研究 16-10
研究計画名	遅延聴覚フィードバックによる1型筋強直性ジストロフィー(DM1)患者の発話への効果
研究概要	DM1症例ではしばしば発話速度の上昇により、著明な構音の歪みを生じるため発話明瞭度が低下する。また、構音障害に対する自覚がなく、一方的な会話になり、周囲の人との意思疎通が困難となる場合もある。遅延聴覚フィードバック(Delayed Auditory Feedback: 以下DAFとする)とは、話しての声を一定時間遅らせて話し手に聞かせることである。DAFは話しての声を一定時間遅らせて再び話し手に聞かせることによって、受動的に発話速度を調整する手がかりを得られる利点がある。DAFにより発話速度が低下する現象について、HansonらはDAF負荷によってゆっくり話そうとする生理的努力が増加して、さらに神経シグナルの強さが増加するためであろうと推測している。本研究では発話速度の上昇が著しいDM1患者に対し、DAFの使用により発話において、どのような変化が生じるのかを検討する目的で行った
研究申請者名	神谷 陽平
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年7月22日

研究計画番号	臨床研究 16-11
研究計画名	1型筋強直性ジストロフィー (DM I) の摂食嚥下機能の評価における標準ディサースリア検査 (AMSD) の有用性について
研究概要	I型筋強直性ジストロフィー(以下MDI)患者では摂食嚥下障害による窒息や肺炎が多い。咀嚼筋・嚥下筋の筋力低下により口腔期・咽頭期・食道期のいずれの期でも障害をきたす可能性があり、知的障害を合併している場合には嚥下障害への無自覚や嚥下手技の獲得の困難さから先行期・準備期も障害されることがある。嚥下障害には嚥下造影検査 (videofluoroscopic examination of swallowing、以下VF) が、口腔、咽頭、食道内での食塊の動きの評価、特に誤嚥の有無の評価に関して現在のところ最も有力な検査法である。しかし煩雑であり、人員や設備面、被爆の問題などから多数の人に定期的に行うことは難しい。そこでわれわれは摂食嚥下において使用される器官が発話でも使われることから、発話の評価から摂食嚥下の評価ができないかと考えた。西尾の標準ディサースリア検査(以下AMSD)では発話の聴覚的印象だけでなく、発声発話器官の運動範囲や筋力などを定量的に評価することができ患者への負担も少ない。AMSDが摂食嚥下障害において有用であれば、簡便かつ安全に繰り返し嚥下の評価をすることができる。これまでの文献では発話と嚥下機能に関係があるという報告はみられていないが、本当に相関がないのか、また有用な項目がないのかをAMSDの評価項目(抜粋)とVF所見を用いて比較した。
研究申請者名	土田 歩
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年7月22日

研究計画番号	臨床研究 16-12
研究計画名	「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」ver.1.2
研究概要	「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」は、小細胞肺癌の臨床検体を用いて遺伝子解析を実施し、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異陽性小細胞肺癌を同定して、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。同時に、小細胞肺癌におけるその他のがん関連遺伝子の体細胞遺伝子異常についてもプロファイリングを行い、それぞれの遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。
研究申請者名	藤田 結花
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月25日

研究計画番号	臨床研究 16-13
研究計画名	筋強直性ジストロフィー1型患者の表情カード、顔写真カードにおける表情認知課題の検討
研究概要	筋強直性ジストロフィー患者は健常者に対して表情認知の障害がある可能性があり、社会的認知の低下が考えられる。今回表情カードを用いて、表情写真と違いを検討することにより病態の理解を深める。
研究申請者名	連川 恵
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年7月25日

研究計画番号	臨床研究 16-14
研究計画名	消化管内神経線維での α -synucleinの発現と臨床像の検討ーヒト消化管組織を用いた検討ー
研究概要	パーキンソン病(PD:Parkinson disease)は中枢神経系における神経変性疾患で、厚生労働省が定める神経疾患のひとつである。PD患者の病理組織学的検討において、神経細胞封入体(レビー小体)が中脳黒質細胞や他の細胞質内に発見され、レビー小体とPDの発症機序について多くの検討がされているが、そのメカニズムはまだ十分に解明されていない。近年、(1)レビー小体の主要な構成成分が α -synucleinであること、(2)PD患者から摘出されたポリープの神経終末にレビー小体が存在することが明らかにされている。これらの知見をもとに、当院消化器内科で実施された内視鏡検査時に採取された消化管の組織を用い、 α -synucleinおよびphosphorylated α -synuclein陽性の神経線維の有無およびその分布と臨床症状について検討し、レビー小体関連疾患であるPDおよびPDとの鑑別に苦慮するレビー小体型認知症(DLB)の診断や発症前診断のマーカーとなり得るかを検討する。
研究申請者名	岸 秀 昭
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月26日

研究計画番号	臨床研究 16-15
研究計画名	療養患者の乾燥肌改善への取り組み
研究概要	当病棟に入院している療養患者は週2回シャワー浴を実施し、その他の曜日に清拭を実施しており、その後毎日保湿剤を塗布している。しかし多くのスタッフから患者の乾燥肌が気になると意見が得られた。今回、洗浄方法の変更と統一した保湿剤の塗布方法を確立し、患者らの乾燥肌の改善に努め、実際に効果があるか皮膚水分計を用いて明らかにする。
研究申請者名	竹田 愛
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月26日

研究計画番号	臨床研究 16-16
研究計画名	術後患者への関わり～当病棟の抑制方法における実態～
研究概要	術後患者の疼痛コントロールの方法の1つとして、フェンタニル注射液の持続注射がある。当病棟では過去2年間で術後患者のフェンタニル持続注射中の自己抜去が4件、フェンタニル持続注射の接続外しが1件あった。手術適応患者は高齢者も多く”治療への理解が得られにくい””術後せん妄を発症しやすい”といった場合がある。術前の患者の行動言動から、術後せん妄による自己抜去が予測される場合には抑制帯を使用し対応しているが、抑制の方法やタイミングは看護師により様々である。そのため、「抑制の不十分さ」「術後せん妄への対応の遅れ」「予測不能」といった理由でフェンタニル持続注射の自己抜去や接続を外す事例が起きている。看護師による適切なルート管理は、患者の安全を守るだけでなく、患者の回復を促進する事に繋がると考える。患者の安全確保の1つである抑制について確実な方法を明らかにし、看護師の危険予知能力を向上することで、術後の自己抜去を減らすことが出来るのではないかと考えた。フェンタニル持続注射自己抜去や接続外しの事例をを振り返り、抑制に対する看護師の意識を明らかにすることで、術後患者のための抑制方法や看護師の関わり方の統一を目指すことを目的とする。
研究申請者名	盛 通 子
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月26日

研究計画番号	臨床研究 16-17
研究計画名	転倒・転落防止に向けたパンフレットを用いた指導 ―脳梗塞患者の転倒・転落リスクの危険へのインタビューを通しての意識変化―
研究概要	脳梗塞、方麻痺患者による転倒は一般高齢者に比べて高く、骨折のリスクも増大されている。骨折に至ると当然安静が必要になることからADLは低下し、心身ともに廃用をきたし寝たきりになる可能性がある。そのため、早期から患者に対してのリスク説明、ADL状況の見極めなどを行い、二次的障害の予防が重要となる。今年度の脳卒中センター開設に伴い、今後脳梗塞患者が増加することが予想され、転倒・転落件数が増加する可能性がある。3病棟における脳梗塞患者の28年度の転倒インシデント事例は3件である。その背景には、疾患の理解不足や、後遺症や症状増悪に伴う症状の変化を自覚できていないという原因があった。現在、当病棟では、患者の転倒・転落に対する理解や危機意識を確認、指導する方法が決まっていない。転倒・転落についての先行研究では転倒・転落に対する看護師側の意識変化に向けた調査研究は数多くされている。しかし、患者側の転倒・転落リスクに対する危機感への意識変化の研究は少ない。佐直らは「患者の行動を変化させるためには、患者自身を積極的に関与させることは必要」と述べている。そのため、急性期脳梗塞患者を対象に、転倒・転落防止に向けたパンフレットを用いた指導を行うことで、患者の転倒・転落に対する危機意識の獲得を図る。
研究申請者名	中村 麻美
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月26日

研究計画番号	臨床研究 16-18
研究計画名	上部消化管内視鏡検査時の飲水制限による患者ストレスの評価 ～唾液アミラーゼによるストレス評価～
研究概要	上部消化管内視鏡検査での絶飲食は胃の中を空にし、検査中の嘔吐や診断の妨げになるのを防ぐ目的である一定の時間から絶飲食としているところが多い。当病棟でも前日の21時以降、絶飲食となっている。近年、飲水制限を緩和している病院も少なくない。身体的苦痛として口渇感や空腹感、その症状に伴い不眠などが出現すると述べられている。絶飲食はその必要性を理解していても、飲水はしたいと実際に患者の声もあり、ストレスを感じている様子が見受けられる。そのため、飲水制限によりストレスがよりかかっているのではないかと考えた。高齢者の特徴として環境変化への適応が難しく、入院生活による環境変化から生理的機能変化による心理的負担が増し、ストレスがかかりやすいとされている。当病棟では75歳以上の後期高齢者が同規模病院(平均34.1%)に比べ、50.3%と高く、認知機能の低下やストレス、環境変化に伴う不穏・意志疎通の困難などが予測される。検査による飲水制限はさらなるストレスに繋がると考える。先行研究では飲水制限をしても検査時に影響がないという報告も明らかになっており、当病棟でも飲水制限時間の短縮を行うことで、ストレスを少しでも軽減できないかと考えた。飲水制限が患者に与えるストレスの実態を明らかにし、飲水制限の見直しをすることを目的とする。
研究申請者名	早川 礼華
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月26日

研究計画番号	臨床研究 16-19
研究計画名	EGFR阻害薬に伴う皮膚障害のセルフケア支援 ～生活背景に着目した患者指導がもたらす効果～
研究概要	当該病棟では入院患者の80～90%が肺がんである。肺がん全体の80～85%を占める非小細胞肺がんのうち、「上皮細胞増殖因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性」の遺伝子の変異がみられる場合には、分子標的治療薬使用の対象となるが、標的と同系列の増殖シグナルを用いる皮膚には高頻度で障害が生じ、重篤化した場合には休薬・治療中断となってしまう。今回の研究では、EGFR阻害薬に伴う皮膚障害の予防的スキンケアについて、患者の生活背景に着目し、個別性に応じた指導を図ることがもたらす効果を明らかにすることを目的とする。
研究申請者名	佐々木 朋里
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月26日

研究計画番号	臨床研究 16-20
研究計画名	結核病棟に入院した高齢患者の認知機能の低下予防に向けての関わり
研究概要	結核病棟に長期入院する患者の認知機能低下予防の関わりが効果的であったか検討するため、結核病棟65歳以上の患者全員に週2回での体操を行い、認知機能とスケールを使用し評価する。
研究申請者名	佐藤 雄宇
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月26日

研究計画番号	臨床研究 16-21
研究計画名	患者の求める指導を目指して ～生物学的製剤自己注射指導の現状調査～
研究概要	当院外来における生物学的製剤の自己注射指導の現状と、患者の求める指導内容を明らかにする。その結果をもとに自宅で治療を継続していけるよう支援していくための手がかりとして、今後の指導内容のありかたを検討する。
研究申請者名	小玉 美由紀
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年7月26日

研究計画番号	臨床研究 16-22
研究計画名	手術室配置換え看護師への指導体制のあり方 ～アクションリサーチを用いて～
研究概要	アクションリサーチで配置換え看護師指導体制の現状と問題点を把握し、指導体制を見直すことで指導者の負担が減り、全手術室看護師が手術室配置換え看護師の育成に関心を持ち参加できるようになる。
研究申請者名	新田 夢実
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年8月23日

研究計画番号	臨床研究 16-23
研究計画名	新卒看護師が病院で1年間働き続けられた理由
研究概要	卒後2年目をむかえた看護師が、病院で1年間働き続けられた理由を明らかにする。このことから新卒看護師が看護職を継続していくための病院としての支援のあり方と看護基礎教育をより臨床実践に活かせる授業内容にするための課題について示唆を得る。
研究申請者名	清野 しのぶ
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年9月1日

研究計画番号	臨床研究 16-24
研究計画名	パーキンソン病患者に対する服薬アドヒアランス調査
研究概要	パーキンソン病の治療は薬物療法主体となる。従来、パーキンソン病患者は生真面目な性格と薬物療法への反応性が良好であることから、服薬アドヒアランスが良好であると考えられてきた。しかし、他施設の報告で服薬アドヒアランス不良な患者も多く存在する可能性が示唆されている。当院におけるパーキンソン病患者の服薬アドヒアランスの状況を確認することを目的とする。
研究申請者名	奥野 幸子
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年9月13日

研究計画番号	臨床研究 16-25
研究計画名	緩和ケアの作業療法に関する後方視的研究
研究概要	緩和ケアにおける作業療法の可能性が報告されてきている。当院では、がんのリハビリテーション開始に伴い、平成28年6月から作業療法士が緩和ケアチームカンファレンスに参加している。これまでに緩和ケア対象患者に対して行った作業療法について後方視的に検討することで、今後の介入に役立つ課題を抽出することを目的とする。
研究申請者名	野呂 郁絵
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年10月12日

研究計画番号	臨床研究 16-26
研究計画名	EGFR-TKI治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査
研究概要	国内においてEGFR 遺伝子変異が認められ、EGFR-TKI 治療中に病状悪化が認められた進行・転移性非小細胞肺癌の患者を対象とし、再生検の実施割合およびT790M 耐性変異検査実施などの実態調査を行う。
研究申請者名	藤田 結花
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2016年10月21日

研究計画番号	臨床研究 16-27
研究計画名	パーキンソン病患者の非運動症状に関する検討
研究概要	パーキンソン病(PD:Parkinson disease)は中枢神経系の神経変性疾患で、厚生労働省が定める神経疾患のひとつである。日本において人口10万人当たり100～150名の方が発症するとされ、高齢化社会を迎えるにあたって、今後ますます患者数が増えることが予想される。PDの臨床診断は運動症状によってなされているが、多くのPD患者で多彩な非運動症状を有している。疫学研究において、非運動症状の一部が運動症状出現前 (premotor phase) にすでに認められていることが示されている。将来のPD発症のリスクに関して、便秘と嗅覚障害では感度は高いが特異度が低い一方、REM睡眠行動異常では感度が低いが高特異度が高いことが報告されている。今後PDの初期診断においてpremotor phaseの非運動症状の評価が重要となる。今回の研究において、(1)当院通院中および入院されたPD患者に対しアンケートを用い、非運動症状(便秘、嗅覚障害、REM睡眠行動異常、疲労感)の有無に関して評価する、(2)非運動症状を有するPD患者の特徴を明らかにする、の2点について検討する。
研究申請者名	鈴木 康博
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年11月14日

研究計画番号	臨床研究 16-28
研究計画名	「前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペトレキセド療法の無作為化非盲検第II総試験」
研究概要	EGFR-TKIによる加療後に増悪を認め、増悪後の腫瘍検体よりT790Mの遺伝子変異を確認された非扁平上皮非小細胞肺癌を対象として、オシメルチニブ単剤とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペトレキセド併用療法について有効性・安全性を比較し、第3世代EGFR-TKIと化学療法の併用が第III相試験において検証されるべき適切な治療戦略であるのか探索する。
研究申請者名	藤田 結花
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年11月4日

研究計画番号	臨床研究 16-29
研究計画名	超音波検査を用いた横隔膜機能の評価
研究概要	神経疾患の中には病気の進行に伴い四肢体幹の筋力低下を来し、呼吸不全を呈するものがある。呼吸不全は予後に影響する要因であり、病態を解明することは神経疾患のADL、予後の改善に繋がると考えられる。我々は以前MRIを用いた筋強直性ジストロフィーの横隔膜の検討をしており、呼吸不全の原因としては部分的な呼吸筋力の低下によるものが大きいと考察した。今回我々は神経疾患でより簡便・安価・安全に横隔膜の形態、機能を評価できると考えられる超音波検査を用いて呼吸パターン・特徴について検討する。
研究申請者名	油川 陽子
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年11月29日

研究計画番号	臨床研究 16-30
研究計画名	日本人COPD患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成
研究概要	国内使用可能な3軸加速度計を用い、およそ2週間、3軸加速度計を患者に装着し、身体活動性を計測する。同時に、アンケート、採血、身体計測、呼吸機能の検査、6分間でどれだけの距離を歩行できるかを調べる検査を行い、どの検査値が身体活動性に影響を及ぼすかを見つけ出し、影響する検査値から、日本人COPD患者の身体活動性の標準値を算出する計算式を作り出すことを目的とする。
研究申請者名	黒田 光
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年12月6日

研究計画番号	臨床研究 16-31
研究計画名	褥瘡予防に関する病棟看護師の意識調査～意識改善に向けてリンクナースの活動を実施して～
研究概要	平成27年度のアンケート調査の結果から、「褥瘡対策に関する計画書・評価表」の入力についての理解度や褥瘡回診についての認知度が低いことがわかった。そのため、褥瘡対策チームで「褥瘡対策に関する計画書・評価表」の記入例の作成、「褥瘡回診」と「褥瘡回診の手順」のフローを作成し取り組んだ結果、効果があったか明らかにする。
研究申請者名	加藤綾
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年12月12日

研究計画番号	臨床研究 16-32
研究計画名	筋強直性ジストロフィー患者に対して防風通聖散の抗肥満効果と、患者のADL及びQOLへの影響の検討
研究概要	筋強直性ジストロフィー(以下DM1)は、進行性の筋萎縮と筋力低下を主徴とする常染色体優性遺伝をしめす遺伝性ミオパチーであり、ミオトニアと骨格筋以外の多臓器障害で特徴づけられる。DM1における多系統にまたがる多彩な症状の1つとして内分泌代謝障害が指摘される。そのため、しばしば体重増加がみられ、ADLを阻害する要因としてあげられる。漢方薬の一つである防風通聖散は白色脂肪細胞に対し中性脂肪の分解、褐色脂肪細胞に対し活性化を促し、抗肥満作用をもたらすとされている。そこで、DM1患者を対象に防風通聖散を使用し、抗肥満効果により腰痛などの疼痛の軽減やADLの維持・向上が可能なのか検討する。
研究申請者名	瀬戸菜名
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2016年12月15日

研究計画番号	臨床研究 16-33
研究計画名	肝がんサーベイランスの適正化を目指した取り組み:電子カルテの付箋機能を用いた注意喚起
研究概要	2015年10月に当院における肝がんサーベイランスの対象となっている慢性肝疾患症例の検査間隔を調査したところ不適正な状況にあった。この現状の改善を目的とし、肝がんサーベイランスの対象となっている慢性肝疾患症例の電子カルテに、推奨される画像検査および腫瘍マーカーの検査間隔と直近の検査日時を表示し、注意喚起後の検査間隔および推奨サーベイランスの遵守率を表示前と比較する。
研究申請者名	横浜 吏郎
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2017年1月6日

研究計画番号	臨床研究 16-34
研究計画名	経管栄養中の神経筋疾患患者に対する糖質調整流動食の糖質・脂質代謝改善効果の検討
研究概要	神経筋疾患患者は進行期には嚥下障害から経管栄養となることが多い。また、原疾患の影響や加齢などにより糖質・脂質代謝障害に対して治療が必要となる患者も多い。一方、近年、糖質調整流動食を用いることでインスリンや内服薬の減量が可能となることが報告されている。そこで、神経筋疾患患者においても糖質調整流動食が有効であるかどうかを検討する。
研究申請者名	吉田 亘佑
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2017年1月13日

研究計画番号	臨床研究 16-35
研究計画名	「がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究」
研究概要	主要ながん(大腸がん、肺がん、胃がん、乳がん、婦人科がん、膵がん)の患者を対象として、静脈血栓塞栓症の(venous thromboembolism、VTE)の併発頻度、及び1年間観察時のイベント(症候性VTEイベント、出血性イベント、脳梗塞/全身性塞栓症イベント)発現と生存の状況、ならびにそれらの関係を明らかにすることを目的とする。また、がん患者に対するVTE治療の実態を調査し、イベント発現との関係を明らかにする。さらに、がん患者のイベント発現に影響するリスク因子を検討する。
研究申請者名	藤田 結花
共同研究	有
研究の種類	疫学(観察)研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2017年1月18日

研究計画番号	臨床研究 16-36
研究計画名	国立病院機構認知症登録研究(The NHODR study) ～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～
研究概要	、国立病院機構(以下NHO)発の認知症疾患レジストリを将来的に構築するために、認知症患者の生活習慣、介護状況の実態について調査を実施し情報を収集する。また、介護状況(独居・老々介護・世代間介護 など)と生活習慣、認知症の進行の関連性について検討する。
研究申請者名	木村 隆
共同研究	有
研究の種類	疫学(観察)研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2017年1月18日

研究計画番号	臨床研究 16-37
研究計画名	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究
研究概要	C型肝炎ウイルス駆除後 (Sustained Vital Responder:SVR) 患者での早期の肝発癌診断法の確立と実用化、肝発癌を予測する因子を同定することを目的とする。
研究申請者名	西村 英夫
共同研究	有
研究の種類	疫学(観察)研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2017年1月18日

研究計画番号	臨床研究 16-38
研究計画名	原発性胆汁性胆管炎の発症と重症化機構解明のための多施設共同研究
研究概要	原発性胆汁性胆管炎(primary biliary cholangitis :PBC)の重症化症例の臨床病理学的特徴を明らかとし、PBC重症化の早期診断法(日本人PBCの中・長期予後予測法)を確立することを目的とする。
研究申請者名	西村 英夫
共同研究	有
研究の種類	疫学(観察)研究
適応となる指針	人を対象・ヒトゲノム
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2017年1月20日

研究計画番号	臨床研究 16-39
研究計画名	肺腺癌術後で経過観察が終了した患者における髄膜癌腫症発症に関する検討
研究概要	髄膜癌腫症は、痙攣、歩行障害、せん妄、幻視、認知機能低下、見当識障害などの多彩な症状を呈する。肺癌でのその合併は比較的稀である。さらに肺腺癌による髄膜癌腫症の合併は更に稀であるとされている。1) 髄膜癌腫症の予後は極めて悪く、平均生存期間は5ヶ月程度である。2) EGFR変異陽性の肺腺癌に合併した髄膜癌腫症に対して、エルロチニブの有効性が数多く報告されている。3) 当院において肺腺癌術後の髄膜癌腫症でエルロチニブが奏功した症例を経験したが、いずれも治癒切除した症例であった。髄膜癌腫症を早期に診断し、治療を開始することで患者の予後を改善する可能性がある。本研究では肺腺癌術後で経過観察が終了した患者に対して髄液検査を行い、髄膜癌腫症の頻度を検討し、早期治療につなげていく。
研究申請者名	坂下 建人
共同研究	無
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象・ヒトゲノム
審査判定	条件付承認→承認

臨床研究審査委員会概要

2017年1月24日

研究計画番号	臨床研究 16-40
研究計画名	当院における筋強直性ジストロフィー1型の死因についての検討
研究概要	筋強直性ジストロフィー1型(DM1)は骨格筋症状のみならず、各種の臓器、組織に多彩な症候を呈する全身疾患である。そのためあらゆる病態が生命予後に影響を与えている。現在までにDM1の死亡原因についての詳細な検討は少ない。当科では1993年から2011年において当院を死亡退院した48人でその平均死亡年齢と死亡原因を後方視的に調査したところ、肺炎・呼吸不全が全体の約6割を占めており、その中でもより高齢な群でその割合が多かったこと、調査期間の後半期で平均死亡年齢が上昇していたことが特徴としてあげられた。その後も最終的に当院で死亡したDM1患者数は増加している。今回我々は、過去の検証を踏まえて現在に至るまでの平均死亡年齢・死亡原因の変化や遺伝素因(CTGリピート数・父系/母系遺伝)・血液検査所見・心電図所見等との関連、過去の検証期間との比較について検討を行う。それらを診療録を用いて検討することにより、DM1患者への医療介入において留意すべきことを明らかにし、長期予後の改善をはかり、患者のQOLを向上させることが可能となると考える。
研究申請者名	油川 陽子
共同研究	無
研究の種類	疫学(観察)研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2017年2月2日

研究計画番号	臨床研究 16-41
研究計画名	非小細胞性肺癌術後縦隔リンパ節転移陽性症例の検討
研究概要	非小細胞性肺癌術後縦隔転移症例には様々な病態が含まれており、リンパ節転移の形式による予後の違いを明らかにする。
研究申請者名	宮野 卓
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2017年3月21日

研究計画番号	臨床研究 16-42
研究計画名	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの第II相試験 (NEJ032B)
研究概要	EGFR-TKIに抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の種々具不能又は再発非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの第II相試験を行い、有効性と安全性を評価する。Primary endpointを奏効率、secondary endpointを病勢コントロール率、治療成功期間、無増悪生存期間、全生存期間、Performance status(PS)の改善、安全性および忍容性とする。
研究申請者名	藤田 結花
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2017年3月21日

研究計画番号	臨床研究 16-43
研究計画名	「EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFRT790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験(NEJ032B)」における血漿および組織中EGFR遺伝子変異の発現状況の観察研究(NEJ032B-AR)
研究概要	EGFR 遺伝子活性型変異かつ T790M 変異陽性の非小細胞肺癌症例に対してのオシメルチニブ治療の際に、血漿中循環 DNA、および採取可能な症例の組織中 DNA を抽出し、高感度 EGFR 遺伝子変異解析を用いて EGFR-TKI 感受性遺伝子変異および C797S 耐性遺伝子変異を検出し、オシメルチニブ耐性化の機序を明らかにする。
研究申請者名	藤田 結花
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	臨床研究指針
審査判定	承認