

臨床研究審査委員会概要

2017年4月10日

研究計画番号	臨床研究 17-1
研究計画名	関節リウマチ患者におけるA20遺伝子変異のTNF阻害薬一次無効への関与に関する研究
研究概要	関節リウマチの生物学的製剤による治療において、TNF阻害薬はその中心的な薬剤で最も頻用されている。しかし、約20%の患者においてはTNF阻害薬による効果が乏しい場合(一次無効)が見受けられ、本研究では、A20遺伝子変異(A20/E7)がTNF阻害薬一次無効の原因として関与しているかどうかを検討することを目的とする。
研究申請者名	平野 史倫
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

2017年4月20日

研究計画番号	臨床研究 17-2
研究計画名	大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験
研究概要	腹痛を伴わない血便を主訴に受診した大腸憩室患者を対象に、造影CT検査を先行させた緊急内視鏡検査の有効性及び安全性を緊急内視鏡検査単独と比較する。
研究申請者名	斉藤 裕樹
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

2017年4月20日

研究計画番号	臨床研究 17-3
研究計画名	長期経管栄養下の神経筋難病患者に認められるカルニチン欠乏症の頻度とそれに対する治療効果の検討
研究概要	長期臥床、経管栄養状態にある多くの神経筋疾患患者にカルニチン欠乏が生じる頻度を調べ、運動機能、心機能、消化管運動機能等の状況、治療による改善の効果およびその程度、予後について検討する
研究申請者名	吉田 亘佑
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

2017年4月20日

研究計画番号	臨床研究 17-4
研究計画名	筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度について
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。また、心筋伝導障害が高率で生じることが知られており、ペースメーカー挿入が必要となる症例も多い。脳梗塞発症の危険因子として糖代謝異常や脂質代謝異常だけではなく不整脈も重要である。現在のところ、筋強直性ジストロフィーにおいて脳梗塞発症の頻度を調べた報告は少ない。本研究では、複数の脳梗塞発症の危険因子が重なりやすい筋強直性ジストロフィーでの脳梗塞発症頻度を明らかにすることを目的とする。
研究申請者名	吉田 亘佑
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

臨床研究審査委員会概要

2017年4月20日

研究計画番号	臨床研究 17-5
研究計画名	筋強直性ジストロフィー患者における非侵襲陽圧換気療法の短期間および長期間の有用性について
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。また、呼吸不全が主要な死因となり呼吸管理は重要である。現在のところ、筋強直性ジストロフィーにおいて非侵襲陽圧換気療法の有用性を検討した報告は少ない。本研究では非侵襲陽圧換気療法の有用性を短期間および長期間で検討することが目的とする。
研究申請者名	吉田 亘 佑
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

臨床研究審査委員会概要

2017年4月21日

研究計画番号	臨床研究 17-6
研究計画名	筋強直性ジストロフィー1型(DM1)の便秘に対する防風通聖散の効果の検討
研究概要	筋強直性ジストロフィーは、成人発症で最も頻度の高い筋ジストロフィーである。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示す遺伝性ミオパチーであり、ミオトニア(筋強直症、myotonia)と骨格筋以外の多臓器障害(白内障、心伝導障害、糖尿病など)で特徴づけられる疾患である。第19染色体長腕に遺伝子座をもつ1型筋強直性ジストロフィー(DM1)、第3染色体長腕に遺伝子座をもつ2型筋強直性ジストロフィー(DM2)=近位型筋強直性ミオパチー(PROMM)に分類される。DM1は、DMPK遺伝子の3'UTR(3'側非翻訳領域)のCUG繰り返し配列の異常延長を起こす。その異常延長した繰り返し配列にスプライシング因子MBNL1(Muscleblind)が結合し核内封入体を作る一方で、拮抗するスプライシング因子CUGBP(CUG-binding protein)の過剰発現を誘発し、MBNL1/CUGBP結合部位を有するクロライドチャンネル遺伝子(CLCN1)のスプライシング異常を惹起する。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。さらに麻黄などの便秘を促進する成分も配合されており、便秘改善も効果の一つに挙げられている。本研究では、防風通聖散がDM1に認められる慢性便秘症を改善させるか否かに関して検討する。
研究申請者名	吉田 亘 佑
共同研究	無
研究の種類	疫学(介入)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4月28日

研究計画番号	臨床研究 17-7
研究計画名	関節リウマチ患者への作業療法介入の効果
研究概要	関節リウマチ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、 今後に役立つ介入方法や課題を得ることを目的とする。
研究申請者名	佐藤 弘教
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

2017年5月8日

研究計画番号	臨床研究 17-8
研究計画名	当科で1995年から2016年まで実施された病理解剖の検討
研究概要	神経疾患の病態は複雑で、診断確定が困難な症例が多く、病理学的検討は非常に重要である。当科で実施された病理解剖について後方視的に検討した。
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

2017年5月8日

研究計画番号	臨床研究 17-9
研究計画名	終末期のリハビリテーションに関する後方視的研究
研究概要	終末期のがん患者に対してリハビリテーションを行う際には、様々な形をとりながら亡くなる直前まで介入することが望ましいといわれている。当院ではこれまで終末期がん患者への介入に関して明確な終了基準が存在せず、最終介入日から死亡日までの日数や終了理由にばらつきが存在する。本研究では、すでに亡くなられたがん患者に対して行ったリハビリテーション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	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2017年5月8日

研究計画番号	臨床研究 17-10
研究計画名	加速度計によるパーキンソン病患者の歩行解析
研究概要	パーキンソン病センターのリハビリパスで入院された患者を対象に入院時の初期評価と最終評価でのすくみ足の変化を測定、比較検討する。
研究申請者名	杉本 健
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

2017年5月23日

研究計画番号	臨床研究 17-11
研究計画名	当院における1秒率70%未満の気腫合併肺線維症の臨床的特徴についての検討
研究概要	1秒率70%未満の気腫合併肺線維症の臨床的特徴についての検討を行う。
研究申請者名	堂下 和志
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

2017年5月24日

研究計画番号	臨床研究 17-12
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 第2報
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。2017年我々は話速度の上昇が著しいDM1患者に1症例に対し、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をおこない、DAF環境下では発話速度の低下を認め、同時に発話明瞭度の上昇が認められた。今回の研究では当院入院中のDM1患者3例予定に対してDAF環境下での発話を行い、日常場面の会話明瞭度との変化について検討を行う
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	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2017年5月24日

研究計画番号	臨床研究 17-13
研究計画名	筋強直性ジストロフィー患者の看護に携わる入職まもない看護師の困難体験
研究概要	<p>研究者はこれまで、主に筋強直性ジストロフィー(以下MyD)の患者を看護する筋ジストロフィー病棟で後輩看護師への指導を担当していた。後輩看護師は日々、MyDの患者に関する専門知識や看護技術を身につけ、業務を覚えこなしていくことに日々追われる。その中で、指導者は後輩看護師の自己学習や技術の習得のサポートと、不安や疲労感に対するサポートを行っていく。しかし、不規則な勤務形態のため、指導者と後輩看護師が常に一緒に勤務とはなれないため、指導者は後輩看護師の現状をすべて把握した上で、後輩看護師がアドバイスやフォローが必要だと思った状況に応じ、即時に配慮することは困難である。また目に見える技術やレポートなど課題に関するサポートはスムーズに介入できるが、目には見えづらい精神面でのサポートが十分に行うことも困難である。このような後輩への指導・サポートの現状に疑問を持ったため、どのように指導・教育にあたっていけばよいか示唆を得たいと考えた。</p> <p>今回、神経難病病棟に勤務する看護師のうち、入職間もない看護師を対象に、対象者の主観性・個別的な意味合いが強い「体験」をキーワードとして、MyD患者への日々の看護実践について語ってもらう。その語りを記述しあるがまま捉え、その意味を既存の理論や価値観にとらわれず考察することで、MyD患者への看護における困難な体験を明らかにし、MyD患者の看護に携わる後輩看護師への教育的示唆を得ていくために本研究に取り組む。</p>
研究申請者名	上原 主義
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

2017年5月25日

研究計画番号	臨床研究 17-14
研究計画名	筋強直性ジストロフィー1型患者に対する漢方薬を使用した便秘改善効果の検討
研究概要	<p>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。</p> <p>DM1における多系統にまたがる多彩な症状の一つとして、腸管の平滑筋、内臓神経の異常に基づく、器質性便秘と運動量の減少や筋力低下に基づく機能的便秘があり、苦痛となっている。DM1患者の多くは排便困難により、腹痛の訴えが多かった。そのため臨時で下剤の投与や浣腸などをして排便を促していた。昨年、アミティーザを使用した排便コントロールに関する研究を行った。対象者8名中3名に便秘改善の効果が得られ、5名が下痢などの腹部症状により中止となった。現在、漢方薬の一つである防風通聖散を内服し、抗肥満作用の検討を行っているところ、便性状が軟らかくなり排便が促され、便秘改善を訴える患者が増えた。そこで、DM1患者において、防風通聖散の内服が便秘改善に有効であるのではないかと考え、その有効性について検討することにした。</p>
研究申請者名	倉本 史香
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

2017年5月26日

研究計画番号	臨床研究 17-15
研究計画名	重症度医療・看護必要度記録監査を実施して
研究概要	2016年度の診療報酬改定により入院基本料の施設基準要件を満たす重症度・看護必要度基準が25%以上と引き上げられ、あわせて必要度算定の根拠となる看護記録が重要視されている現状があり、記録を監査することによって現状と課題を明らかにする。
研究申請者名	川 端 香
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

2017年5月26日

研究計画番号	臨床研究 17-16
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」に付随する上川地方における夏季および、冬期の活動性について
研究概要	身体活動量計を用いた冬季の日本人COPD患者の活動性についての先行研究が少なく、調査・研究を行うため
研究申請者名	岩 田 誠 一
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

2017年5月26日

研究計画番号	臨床研究 17-17
研究計画名	パーキンソン病教室での音楽療法の取り組み
研究概要	パーキンソン病(以下PD)では、歩行に関する脳内リズム形成の障害があり、外部から音リズム刺激を与えることで歩調が改善すると言われている。また、音楽によるリラックス効果も筋緊張の低下や心身のリフレッシュ効果があるとされる。さらに音楽に合わせられたという達成感からドーパミンの増加も期待できる。当科では月に1回、パーキンソン病患者とその家族を対象にPD教室を開催している。4年前より参加者が身体を動かし、運動症状の改善や心身のリフレッシュの場を提供する目的で音楽療法を導入した。A大学より音楽療法士を招き、指揮に合わせて参加者が手話、音楽にのっての歩行、打楽器を使用した演奏を行っている。参加者からは「歌で感動した」「ストレス解消になる」との声が聴かれ、リフレッシュ効果が得られていると考えられる。実感として「すくまずスムーズに演奏できる」「歩幅が大きくなった気がする」との訴えがあり、運動症状の改善の一助とも考えられる。そこで、運動症状の改善や心身のリフレッシュの効果が得られているか、音楽療法に参加された方のご意見や画像での動きの評価より音楽療法の効果を検証し、効果的な音楽療法の提供方法の検討や今後の課題の抽出することで、パーキンソン病教室の更なる発展と参加者の満足につなげていくことを目的とする。
研究申請者名	近藤 詩穂
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

2017年5月26日

研究計画番号	臨床研究 17-18
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
研究概要	肺炎の原因は、誤嚥や呼吸筋障害による痰の喀出困難に基づくことが多く、痰の喀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。2014年、痰の喀出に有効とされる陽陰圧体外式人工呼吸器RTX(以下カフマシーン)を使用し、筋強直性ジストロフィー1型(以下DM1)における呼吸状態の変化について検討を行った結果、呼吸筋疲労の軽減、タッピング・スクイーピングによる効果、高炭酸ガス血症の改善により、一部の患者で夜間SpO2低下の改善が見られたが、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。昨年現在もカフマシーンを継続しており、長期間の使用が肺炎予防、夜間SpO2低下の改善に繋がるか検証する。昨年の研究結果から、睡眠時無呼吸が認められ夜間低酸素状態の一因となっていることからアプノモニターを使用し無呼吸の実態調査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ことにした。
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(迅速)審査概要

2017年7月5日

研究計画番号	臨床研究 17-19
研究計画名	当院における肝細胞癌の背景疾患～年代別の動向～
研究概要	近年非ウイルス性肝疾患を背景とした肝細胞癌症例が増加していることから、年代毎の動向と症例の特徴を明らかにする。
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	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2017年7月10日

研究計画番号	臨床研究 17-20
研究計画名	当院筋強直性ジストロフィー1型患者に対する親面接式自閉スペクトラム症評定尺度を用いた検討
研究概要	筋強直性ジストロフィー(以下DM1)では自閉症スペクトラムに類似した行動を示すことが報告されており、これは社会的認知機能の低下として捉えることができる。当院でも平成26年に小児自閉症評定尺度(以下CARS)を実施し、周囲に対する無関心さ等自閉傾向があったこと、平成27年度には表情カード、写真を用いた表情認知の検討を実施し、自閉症の社会的障害の一つである顔処理、特に「嫌悪」に関して感度が低かったことを報告した。以上よりDM1における自閉症スペクトラムの存在が示唆されたがCARSに関しては小児期を対象とした評価バッテリーであり成人患者において評価しきれない可能性が残る。そのため、本研究は成人期を対象とする親面接式自閉スペクトラム症評定尺度(以下PARS-TR)を用いて自閉傾向の有無を把握するとともに、HDS-R、MMSE、CARS、表情認知との関連性について検討することを目的として行った。
研究申請者名	齊藤 祐介
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

2017年7月20日

研究計画番号	臨床研究 17-21
研究計画名	患者に合ったおむつの当て方の見直し ～シーツ・寝衣交換減少を図る～
研究概要	50床の療養病棟で要介護者は95%である。その中で87%の患者が夜間のラウンド時に体位交換やおむつ交換介助を必要としている。業務上、体位交換を含めて、患者個人の排泄パターンを考慮した介助は厳しいのが現状である。当病棟は感染面を配慮して、出来る限り膀胱留置カテーテルを挿入しない方針である。そのため、排泄介助を必要とする患者は多いが、その中でも機能障害による失禁があったり、おむつを当てても体格やおむつ交換後の体位交換などですきまが出来てしまい、シーツや寝衣を汚染してしまっている。汚染によるシーツや寝衣交換を行うことで何度も体の向きを変えることによって、昼夜問わず苦痛や不快を患者に与えてしまっている現状がある。このことから、おむつの当て方を見直し、シーツ・寝衣交換の減少を図ることで、患者の不快や体位交換による苦痛の軽減を図ることを目的とする。
研究申請者名	上西 知奈美
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

2017年7月20日

研究計画番号	臨床研究 17-22
研究計画名	ICU室における睡眠障害に着目して ー非薬理的介入による睡眠改善を目指してー
研究概要	当院外科病棟では、手術当日はICU室で過ごすことになっており、モニターや輸液ポンプなどによる音が聞こえること、手術によりドレーンやルートなどが挿入されていること、創部痛などの理由から不眠を訴える患者が多い。 当院では、術後ICU滞在中の睡眠に関する現状把握や調査などは行っていないため、睡眠促進に関して統一された非薬理的介入はしていない現状にある。そのため、睡眠障害の改善するために非薬理的介入で環境を整える必要があるのではないかと考えた。そこで、「ICUにおける睡眠障害およびせん妄に対する予防的介入の効果 多施設共同臨床研究プロトコール」に記載されている非薬理的介入のチェックリストを参考に、当院の環境に合った非薬理的介入のチェックリストを作成する。作成したチェックリストを基に実施し、質問調査表や睡眠健康調査表・OSA睡眠調査表MA版を用いて、睡眠の評価を行いICU室での非薬理的介入が改善に効果がみられたのか検証する。
研究申請者名	野坂 拓哉
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

2017年7月20日

研究計画番号	臨床研究 17-23
研究計画名	神経難病患者の抱える不眠への援助ーアロマオイル(ラベンダー)を使用した睡眠導入・睡眠の満足度に関する検証研究ー
研究概要	不眠とは、心理的・身体的・精神医学的・薬理的・生理学的原因といった様々な要因で引き起こされる。当科においても神経難病患者から不眠の訴えは多く聞かれ、睡眠導入剤の使用により、薬物への依存症、残眠感や倦怠感、筋弛緩作用での脱力による転倒といったリスクがある。筋拘縮などが主症状の神経難病患者にとって、眠剤の使用は転倒を引き起こす大きなリスクファクターとなる。多くの患者に不眠への援助を提供したいと考えた際に、簡便かつ安全な方法としてアロマセラピーを導入し、入眠導入効果を検証したい。
研究申請者名	近藤 詩穂
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

2017年7月20日

研究計画番号	臨床研究 17-24
研究計画名	がん患者へのケア提供者間の協働を考えるー外来と病棟看護師へのインタビュー調査を通してー
研究概要	がん化学療法室の設置により、当院でもがん化学療法は外来による通院治療へと移行しているが、初回導入治療は入院で行うことがほとんどである。がん治療を受ける患者は副作用への対処や予防的なセルフケア行動を自身で行わなければならない、その指導やケアは短期入院中に看護師が実施し、外来看護への情報提供や共有等の連携が求められている。 当院ではペーパーカルテから電子カルテへ移行後も、入院から外来への看護ケアの申し送りは既存のサマリー記載のみであるため、継続ケアのための連携がうまく図られておらず、病棟看護師と外来看護師との間で、患者のケアについての情報提供の内容や必要性に認識の違いがあるように感じた。 そこで、入院及び外来でがん化学療法を受ける患者を支援するために、当院外来と入院でがん治療に関わっている看護師のがん患者へケアを行う中で感じている困難について調査を行う
研究申請者名	中嶋 帆乃佳
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

2017年7月20日

研究計画番号	臨床研究 17-25
研究計画名	呼吸困難、呼吸不全に対する看護ケアの意識調査Ⅱ ～当病棟でガイドラインを活用し、統一看護へ繋げることを目指して～
研究概要	当病棟では肺癌患者の呼吸困難に対して酸素療法、ステロイドやオピオイドなどの薬物療法を主に行っているが、看護師として適切な対応が出来ているのか疑問を感じるがあった。ガイドラインを活用せずに看護ケアを行っているのが現状であり、看護師の認識が統一されていないのではないかと考えた。そこで、当病棟の看護師に呼吸困難や呼吸不全の看護に対する意識調査をアンケートで行い、カテゴリー別で検討して現状を把握することにした。その上で、看護のフローチャートを作成し、スタッフへ介入し、その結果をもとに半構成的面接を行い、今後ガイドラインを活用し、統一した看護へ繋げられるのか検討する。
研究申請者名	吉田 和憲
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

2017年7月20日

研究計画番号	臨床研究 17-26
研究計画名	認知機能低下が認められる患者の家族の支援のあり方 ～患者家族の不安に対するアンケート結果を通して～
研究概要	患者家族の不安や必要としている指導内容を明らかにすることで、今後も増えるであろう認知機能低下のある患者や、その家族への対応に活かしていく。
研究申請者名	飯田 恵
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

2017年7月20日

研究計画番号	臨床研究 17-27
研究計画名	手術を受ける患者の心理的援助に繋げるための術後訪問用紙の改善
研究概要	現在使用している術後訪問用紙は、身体的援助に対する設問においては具体的に患者に確認しやすい内容となっており、看護の評価もしやすいが、心理的援助においては具体的に援助内容に沿った設問ではないものもあり、術前・術中に行った援助が患者にとってどうだったのかを十分に引き出せず、設問以外に各自で患者に確認していることも多い。設問の内容が術前・術中の援助に関連した項目へ整理されることで、より患者からの情報が得られやすくなり、看護評価に繋がるようになる。本研究は、術後訪問用紙を改善することで、術中の心理的援助に対する看護の評価につながる情報が得られることを目的とする。
研究申請者名	西島 朋子
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

2017年7月20日

研究計画番号	臨床研究 17-28
研究計画名	生物学的製剤自己注射導入における指導ガイドの作成と使用 ～指導経験に左右されない統一した指導を目指して～
研究概要	当院は複数の診療科を有しており、各科に看護師が分散し、中央処置室で注射・処置・指導業務を日々3～5名の看護師が変動的に行っている。指導に携わる看護師が固定されていないため、指導経験にばらつきが生じているのが現状である。そのため、指導経験に左右されない統一した指導を目指すことを目的とし、看護師が自己注射導入時に用いる指導ガイドを作成して指導することとした。指導ガイド導入前後で看護師へアンケート調査を行い、指導力を向上が図られたかの検討と、実際に指導ガイドを用いて指導した看護師に聞き取り調査を行い、看護師の視点から指導経験に左右されない統一した指導が出来たかどうか、追加項目の追加や修正について検討する。
研究申請者名	佐々 あき
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

2017年8月18日

研究計画番号	臨床研究 17-29
研究計画名	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化 第II相試験 (NJLCG1602/NEJ031)
研究概要	食欲不振を呈する進行肺がん患者を対象に、異なる2つの用法用量のステロイド治療の有効性及び安全性をランダム化第II相比較試験にて評価する。
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	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2017年8月30日

研究計画番号	臨床研究 17-30
研究計画名	潜在結核感染治療実態に関する研究
研究概要	日本における潜在結核感染治療は、6カ月または9カ月のイソニアジドもしくは4または6カ月のリファンピシンとされているが、現在他の治療が行われているかどうかはわかっていない。発生動向調査によればイソニアジドとリファンピシンの2剤治療が少数行われているが、これらが、あきらかな発病症例におこなわれているのか、胸部単純X線検査でははっきりしないような症例に行われているのか実施状況は不明であり、CTが広く行われる以前には潜在結核感染治療と考えられるような例に対しても単剤ではない治療が行われている可能性がある。
研究申請者名	山崎 泰宏
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(迅速)審査概要

2017年9月12日

研究計画番号	臨床研究 17-31
研究計画名	EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における第1/2世代および第3世代EGFR-TKI投与後のIGFシグナル関連分子の発現に関する多施設共同前向き観察研究
研究概要	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者におけるIGFシグナル関連分子の発現を検討するとともに、TKIの治療効果および薬剤耐性に関わるEGFR遺伝子変異とIGF関連分子の発現相関を確認する。
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	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2017年9月29日

研究計画番号	臨床研究 17-32
研究計画名	パーキンソン病患者に対する朝昼タンパク質分配調整食の実施 —調整食の効果と検討—
研究概要	パーキンソン病の治療はL-dopaによる治療が中心となっている。L-dopaは十二指腸で吸収されるが、タンパク質の摂取によりL-dopaの吸収が抑制されることが知られている。提供する食事のタンパク質量を調整し、L-dopa製剤服薬患者のwearing-off現象等症状に対する効果の調整を図り検討することを目的とする。
研究申請者名	高橋 早苗
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

2017年10月6日

研究計画番号	臨床研究 17-33
研究計画名	当科で1995年から2018年まで実施された病理解剖の検討
研究概要	神経疾患の病態は複雑で、診断確定が困難な症例が多く、病理学的検討は非常に重要である。当科で実施された病理解剖について後方視的に検討する。
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

2017年10月10日

研究計画番号	臨床研究 17-34
研究計画名	北海道内における免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブの廃棄量実態調査に関する多施設共同研究
研究概要	本調査では、先ずニボルマブ廃棄量の現状を把握することを目的に、北海道内のがん診療連携拠点病院において、ニボルマブ調製後に廃棄されているバイアルを回収し、その廃棄量の実態を解明するとともに影響する要因について解明する。
研究申請者名	美濃 興三
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(迅速)審査概要

2017年10月19日

研究計画番号	臨床研究 17-35
研究計画名	パーキンソン病の姿勢異常の評価方法について
研究概要	パーキンソン病は安静時振戦、動作緩慢、仮面用顔貌、姿勢異常等の特徴とする神経変性疾患である。原因は中脳黒質の神経細胞変性とドパミン欠乏であり、根本治療はいまだ存在しないもののドパミン補充療法が標準治療となっている。多くの治療は動作緩慢に代表される運動症状に対する効果が主体である。一方で高度の前屈姿勢や側屈姿勢あるいはその組み合わせによる姿勢異常は歩行障害の原因となるだけではなく疼痛の原因となることもある。現時点では前屈姿勢や側屈姿勢に対する治療法のみならず、標準的な評価方法もないため、治療効果の適切な比較も行うことが難しい状況である。スパイナルマウスは加速度計を用いて非侵襲的に脊椎の角度を評価することができる。本研究はスパイナルマウスを用いたパーキンソン病の姿勢評価の有用性を検討することを目的とする。
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(迅速)審査概要

2017年10月20日

研究計画番号	臨床研究 17-36
研究計画名	小細胞肺癌におけるDLL3とASCL1の発現に関する研究
研究概要	本研究では、北海道肺癌臨床研究会 (HOT)及び福島県肺癌研究会関連施設の参加施設、及び協力施設で外科的切除された小細胞肺癌を用いてDLL3及びASCL1の免疫組織化学染色を施行し、臨床病理学的因子とHOT1301Bの試験において得られた遺伝子変異との関連を検討する。
研究申請者名	藤田 結 花
共同研究	有
研究の種類	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

2017年11月1日

研究計画番号	臨床研究 17-37
研究計画名	アファチニブ耐性後におけるオシメルチニブの治療効果に関する第II相試験 (ALCSG-04)
研究概要	初回治療でアファチニブ使用後にEGFR-T790M変異検出例に対してオシメルチニブを使用した場合の有効性を検討する第II相試験である。また付随的にEGFR阻害薬に対する耐性変異の高感度検出法の意義に関する検討を行う。
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(迅速)審査概要

2017年12月8日

研究計画番号	臨床研究 17-38
研究計画名	抗結核薬服用患者に対する服薬指導箋の理解度調査
研究概要	服薬指導に使用する指導箋の内容を精査し、見直しを行ったことで得られた理解度調査を行う。
研究申請者名	竹場 光笛
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12月19日

研究計画番号	臨床研究 17-39
研究計画名	非ウイルス性慢性肝疾患に対するReal-time Tissue Elastographyを用いた肝線維化の評価:進行度診断および治療効果判定における有用性
研究概要	慢性肝疾患の診療における長期的な目標の一つは、線維化の進展による肝不全および合併症による死亡やQOL低下を抑制することにある。現在まで肝線維化の評価は病理組織診断がgold standardであるが、肝生検は侵襲的な手法であることから入院が必要となり、時に重篤な有害事象を生じる。このため、様々な非侵襲的手法による線維化の評価法が考案されてきたが、これまでに確立した検査法はない。Real-time Tissue Elastography (RTE、日立メディコ)は超音波を用いた手法であるが、圧に対するひずみの程度から組織の硬度を測定する検査法である。非侵襲的に肝硬度、つまり線維化の程度を推定することが可能である。これまで主にウイルス性肝疾患の進行度判定に関する報告がなされてきたが、今回我々は非ウイルス性慢性肝疾患に着目し、病理組織診断との比較および治療による肝硬度の変化について検討する。
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	人を対象
審査判定	承認

臨床研究審査委員会概要

2018年12月27日

研究計画番号	臨床研究 17-40
研究計画名	肝性脳症を伴う肝硬変症に対する低亜鉛血症治療薬の効果
研究概要	肝性脳症を伴う肝硬変症に対する低亜鉛血症治療薬の効果を検討する。
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	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2018年2月16日

研究計画番号	臨床研究 17-41
研究計画名	COPD患者における身体活動性に関する検討
研究概要	COPD患者の生命予後を改善するとされている身体活動性の維持、向上に影響を及ぼす因子を過去のデータを用いて解析する。
研究申請者名	黒田 光
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

2018年3月2日

研究計画番号	臨床研究 17-42
研究計画名	「肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究」LC-SCRUM-Japan 附随研究:Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)
研究概要	本研究は、肺癌におけるPD-L1の発現及び、様々な体細胞遺伝子変化について解析し、その結果と臨床病理学的因子、治療効果、予後との関係について検討することで、肺癌に対する免疫療法の新たなバイオマーカーを探索することを目的とする。
研究申請者名	藤田 結花
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