

2024年度 審査研究課題等一覧表

番号	研 究 課 題 等	職 名	申請者氏名	判定	開催回数	所属	申請日	審査日	承認日	備考	概要
2024-1	Volumetric CT により測定した肺容積と慢性呼吸器疾患の関わり	内科医長	藤田 薫	承認	1	医局	2024/4/17	4/24	4/24		CT は比較的侵襲が少なく、呼吸状態の悪い場合にも行うことが出来、volumetric CT による肺容積測定は、患者努力を必要としない。しかし、慢性呼吸器疾患においてCT画像を用いて測定した肺容積の意義は明らかではため、慢性呼吸器疾患において、volumetric CTによる肺容積が疾患重症度や予後に与える関わりを明らかにすることを目的とする。 研究実施期間：承認後2025年11月まで 目標症例数：200例
2024-2	胸部悪性腫瘍患者に対する免疫チェックポイント阻害薬関連肺臓炎の多施設共同前向き観察研究	呼吸器・アレルギー科医師	伊藤 靖弘	承認	1	医局	2024/4/17	4/24	4/24		実臨床下胸部悪性腫瘍患者集団における、免疫チェックポイント阻害薬関連肺臓炎の発生率および発症のリスク因子を明らかにする。
2024-3	間質性肺疾患患者における不安に対する評価と患者支援プログラムの効果	副院長	中村 祐太郎	承認	1	副院長	2024/5/8	5/22	5/22		当院では、間質性肺疾患患者の疑問や不安の軽減を目的に患者支援プログラムを作成し支援を行っている。患者が抱える不安につき、心理的評価を行うことにより、不安の状態および支援の効果を明らかにする。
2024-4	重度障害者用意思伝達装置の文字入力における、視線入力方式とスキャン方式との比較	作業療法士	大井 七海	承認	1	リハビリテーション科	2024/4/19	4/24	4/24		ALSによる重度意思伝達装置の文字入力において、視線入力方式とスキャン方式それぞれの連続入力文字数、正誤数、入力速度の計測、および疲労感や満足度についてのアンケート調査を行い、今後の導入事例のニーズに応じたスイッチの選択や、入力方式選択の一助とすることを目的とする。
2024-5	間質性肺炎サポート入院における管理栄養士介入の必要性和その効果	栄養管理室長	齋藤 秀和	承認	1	栄養管理室	2024/4/19	4/24	4/24		当院では、間質性肺炎患者に対して、専門性の高い多職種による患者支援プログラムを作成し、入院の上、全人的包括的に患者を支援する試みを行っている（間質性肺炎サポート入院）。管理栄養士も専門職の1人として、患者の栄養状態の評価を行い、家庭での食事環境にあわせて適切な栄養食療法が実践できるよう介入を行っているが、効果的な介入とするために取り組みの必要性和効果を検討する。
2024-6	間質性肺炎のサポート入院時における薬剤師の関わりについて	薬剤師	小畑 幸菜	承認	1	薬剤部	2024/4/22	4/24	4/24		当院では、間質性肺炎患者（ILD）に対して、サポートプログラムを作成し、様々な職種が専門性を発揮し間質性肺炎（ILD）の入院患者を支援する試みを行っている。2023年6月～2024年3月までにサポートプログラムを使用した患者14名への薬剤師の関与について」研究を行いたい。
2024-7	肺MAC症に対するクラリスロマイシン（アジスロマイシン）とエタンプトールの2剤間欠投与治療についての検討	院長	白井 正浩	承認	1	医局	2024/4/22	4/24	4/24		肺MAC症と診断された未治療症例、治療後再排菌した症例、または長期継続治療症例にクラリスロマイシン／アジスロマイシン＋エタンプトールの2剤の週3回治療を行い治療効果及び副作用の有無を検討することを目的とした2023年10月に倫理審査を承認された研究を行った。 更に追加調査として標準治療とするCAM＋EB＋リファンピシン3剤又はCAM＋EBの2剤治療を連日投与と先述の2剤間欠投与において、治療効果及び副作用の有無を比較検討するために臨床研究計画書を一部変更した。
2024-8	「間質性肺炎サポート入院プログラム」における理学療法法の取り組みを振り返る	理学療法士	佐藤 史明	承認	1	リハビリテーション科	2024/5/17	5/22	5/22		令和5年11月から令和6年5月までに当院患者支援プログラムに入院された9症例に対し、呼吸困難感・下肢機能評価（SPPB）・体重支持指数および退院時アンケート結果（休憩の工夫による呼吸困難感による不安の改善・制限していた活動の再開意欲）を介入前後で比較し、介入効果を検討する。
2024-9	Mycobacterium avium 及び Mycobacterium intracellulare における臨床像及び予後因子の比較検討	副院長	中村 祐太郎	承認	1	医局	2024/5/20	6/5	6/5		Mycobacterium aviumとM.intracellulareは患者の臨床像及び治療等の性質が類似しているため、臨床の現場及び基礎研究上も肺MAC症と呼ばれ一括して検討されることが多かったが、地域によって感染頻度が異なることが報告されており、最近では臨床的にも異なる可能性を示唆する報告が散見される。両菌種による肺感染症の臨床像等の相違を明らかにすることを目的に比較検討を中心に解析を行う。当院にて
2024-10	当院における高齢者結核の現状	副院長	中村 祐太郎	承認	1	医局	2024/5/20	6/5	6/5		当院に於いて、高齢者肺結核においてコロナの影響を明らかにするため、高齢者肺結核入院治療を行った症例を対象に、臨床像、治療反応性、予後等につき、コロナ前後の比較を行い検討する。 研究実施期間：承認後～2026年3月 目標症例数：209例
2024-11	肺MAC症に対するクラリスロマイシン（アジスロマイシン）とエタンプトールの2剤間欠投与治療についての検討	院長	白井 正浩	承認	1	医局	2024/5/20	6/5	6/5		肺MAC症と診断された未治療症例、治療後再排菌した症例、または長期継続治療症例にクラリスロマイシン／アジスロマイシン＋エタンプトールの2剤の週3回治療を行い治療効果及び副作用の有無を検討することを目的とした2023年10月に倫理審査を承認された研究を行った。 更に追加調査として標準治療とするCAM＋EB＋リファンピシン3剤又はCAM＋EBの2剤治療を連日投与と先述の2剤間欠投与において、治療効果及び副作用の有無を比較検討するために臨床研究計画書を一部変更した。
2024-12	肺MAC症に対するクラリスロマイシン、エタンプトール、リファンピシン（3剤）及びクラリスロマイシン、エタンプトール（2剤）による治療症例の長期予後の比較検討	副院長	中村 祐太郎	承認	1	医局	2024/6/13	6/13	6/13		本研究は、肺MAC症に対しクラリスロマイシン、エタンプトール、リファンピシン3剤またはクラリスロマイシン、エタンプトールの2剤による治療後の長期観察より、肺感染症の臨床像、治療反応性および予後に与える影響を明らかにすることを目的に、治療導入後の肺感染症の予後の比較検討を中心に解析を行う。
2024-13	間質性肺疾患患者における不安に対する評価と患者支援プログラムの効果	副院長	中村 祐太郎	承認	1	副院長	2024/7/31	8/7	8/7		当院では、間質性肺疾患患者の疑問や不安の軽減を目的に患者支援プログラムを作成し支援を行っている。患者が抱える不安につき、心理的評価を行うことにより、不安の状態および支援の効果を明らかにする。
2024-14	肺MAC症に対するクラリスロマイシン（アジスロマイシン）とエタンプトールの2剤間欠投与治療についての検討	院長	白井 正浩	承認	1	医局	2024/4/22	8/21	8/21		肺MAC症と診断された未治療症例、治療後再排菌した症例、または長期継続治療症例にクラリスロマイシン／アジスロマイシン＋エタンプトールの2剤の週3回治療を行い治療効果及び副作用の有無を検討することを目的とした2024年4月に倫理審査を承認された研究を行い、2024年結核・非結核学会にて発表を行った。 今回更に症例データを集めて来年度の学会へ報告するために、本研究の実施期間の延長と症例数の変更を申請する。

2024年度 審査研究課題等一覧表

番号	研 究 課 題 等	職 名	申請者氏名	判定	開催回数	所属	申請日	審査日	承認日	備考	概要
2024-15	神経内科経験0～4年目看護師の語りからみる神経難病患者と関わる際に抱く困難さを明らかにし支援に導くプロセス	看護師	川田 拓郎	承認	1	看護部	2024/9/25	9/25	9/25		病態・病気に応じた看護判断に基づき、患者の主体的な療養生活を支援する看護実践ができるように0～4年目看護師の神経難病患者と関わる際に抱く困難さを明らかにする。また、5年以上の看護師が、0～4年目看護師に神経難病患者と関わる際に抱く困難さを知ることで支援課題を見出し、相互理解を促進させ、互いに意味を共有しあうことでチーム看護の構築につなげる。
2024-16	呼吸器検体からスクドスポリウム属が検出された免疫健常者の臨床像	呼吸器アレルギー科医師	伊藤 靖弘	承認	1	医局	2024/10/10	10/23	10/23		2014年から2022年まで当院で喀痰や気管支鏡検体といった呼吸器検体からスクドスポリウム属が同定された患者を対象とする。電子カルテより年齢・性別・背景疾患・臨床症状といった患者背景・画像所見を抽出し、どのような患者からスクドスポリウムが検出されるかを調査する。その後の臨床経過を調査し、検出されたスクドスポリウムについてinfectionか、colonizationか判断する。
2024-17	当院より検出された迅速発育菌Mycobacterium abscessusの検討	院長	白井 正浩	承認	1	医局	2024/10/11	10/23	10/23		非結核性抗酸菌症は年々増加傾向にあり、わが国では Mycobacterium avium と M.intracellulare の感染による肺MAC症、肺M.kansasi症や肺M.abscessus subspecies abscessus、M.abscessus subspecies massiliense、M.abscessus subspecies massiliense、M.abscessus subspecies bolletii の亜種が存在し、治療への反応性が異なる。2020年のATSガイドラインによるとマクロライド耐性を誘導するerm41遺伝子、rrl遺伝子の突然変異の有無等、マクロライド耐性に関与するため、マクロライド耐性の有無を確認し、マクロライド感受性症例ではマクロライド系薬剤を含むレジメンを強く推奨している。しかし遺伝子検査はわが国では保険適応外であり、専門研究機関で行われる。このため保険適応のCLSI M24 3 rd ed.に従った薬剤感受性検査測定が必要であり、マクロライド投与が可能が判定する。 当院では診断時の菌株を冷凍保存している。研究目的は、患者へ治療選択の一助と考え、臨床分離株菌を用いて薬剤感受性と研究用キットを用いた亜種、臨床を調査し検討する。
2024-18	口腔ケアで口腔機能の維持を目指して～唾液分泌を促す取り組みの有効性について～	看護師	井口 力寛	承認	1	看護部	2024/11/5	11/27	11/27		当病棟は、呼吸器内科病棟であり利尿剤や鎮咳薬の使用、呼吸困難感による口呼吸などから唾液分泌の抑制、口腔乾燥などが起こっており口腔内に細菌が繁殖しやすい環境となっている。現在実施している器質的口腔ケア手順に機能的口腔ケアを加えることで唾液分泌を促す取組が有効であると考えた。口腔ケアを実施することは、口腔機能の維持、向上、そしてQRL向上につながると考える。そこで、呼吸器の患者に適した口腔ケアについて検討し、手順書の改訂をしていくことにより、患者の口腔機能の維持・QRL向上をめざす。
2024-19	呼吸器症候群サーベイランスの鑑定基準に関する研究ー「重症心身障がい児（者）施設向け呼吸器症候群サーベイランス（案）」の判定基準の精度検証と新たな判定基準の検討ー	感染対策室副室長	高山 直樹	承認	1	感染対策室	2024/11/20	11/27	11/27		本研究の目的は、重症心身障がい児（者）施設において、呼吸器感染症アウトブレイクを防止することを目的として開発された「重症心身障がい児（者）施設向け呼吸器症候群サーベイランス（案）」の判定基準の精度検証と、重症心身障がい児（者）施設向け呼吸器症候群サーベイランスの新たな判定基準の検討を行うことである。 研究デザインは後ろ向きコホート研究であり、方法は診療録調査である。2022年9月1日から2024年10月31日の期間において、重症心身障がい児（者）病棟においてFilmArray®でいずれかの微生物が検出された患者（クラミジアを除く）、あるいは、抗原定量検査によるCOVID19/インフルエンザの抗原定量検査で陽性であった患者を症候群、FilmArray®で陰性となった患者をコントロール群として、単変アリケイス吸入液590mg 特定使用成績調査の耐性化状況確認調査として、調査に参加していないALIS（アリケイス®）使用例に対し、ALIS使用前の薬剤感受性検査結果を提供する追加契約が行われ、2024年12月までに15症例分を登録する予定である。
2024-20	アリケイス吸入液590mg 特定使用成績調査（肺MAC症）追加調査：薬剤感受性データのみを収集する症例登録	呼吸器アレルギー科医長	大場 久乃	承認	1	呼吸器アレルギー科	2024/11/19	11/27	11/27		間質性肺疾患の治療薬としてニンテダニブエタンスルホン酸塩カプセルは使用されている。本剤の副作用として下痢が56.1%発生することが知られている。そこで、当院におけるニンテダニブエタンスルホン酸塩カプセルの処方における下痢の発生状況と下痢の治療薬であるロペラミド塩酸塩の使用状況を調査し、作用状況、ロペラミド塩酸塩の使用状況より副作用等の発生状況等を調査する。
2024-21	ニンテダニブエタンスルホン酸塩カプセル投与時における下痢とロペラミド塩酸塩の使用状況について	副薬剤部長	福島 信一郎	承認	1	薬剤部	2024/12/9	12/25	12/25		間質性肺炎（IP）を合併した非小細胞肺癌（NSCLC）では、遺伝子検査が実施されていないために分子標的治療の恩恵を受けられない方が少なからずいる可能性が高い。そのような背景から、びまん性肺疾患に関する調査研究班のIPF合併肺癌ガイドライン部会が中心となり、間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異/転座検索の実態と分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究を計画した。
2024-22	間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異/転座検索の実態と分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究	呼吸器アレルギー科医長	大場 久乃	承認	1	呼吸器アレルギー科	2024/12/9	12/25	12/25		疾患や障害により経口による栄養摂取が困難なため、やむえず経鼻や胃ろうからの栄養摂取を余儀なくされる症例もある。一方で、成長により栄養摂取形態を変更することが目標となっている。患児の食事環境や行動特性などを食育的視点から介入することにより、経管栄養から経口摂取への移行がスムーズに行える可能性がある。障害のある小児の経管栄養から経口摂取の確立に焦点を当てた先行研究は少ない。そのためA病棟の現状を把握し、今後、経口摂取への移行がスムーズになるための支援に役立てる。
2024-23	食べる意欲を引き出すための経口摂取への取り組み	看護師	大戸 礼香	承認	1	看護部	2025/12/23	12/25	12/25		切除不能肺癌患者における生物学的年齢の意義を明らかにすることを目的とする。 切除不能な肺癌患者に対して、治療の種類によらず患者血液を用いて簡便に評価可能な治療効果予測因子や予後予測因子が必要とされている。また人口の高齢化に伴い進行肺癌患者の半数が75歳以上の高齢者が占めており特に高齢者の治療耐容能や予後を予測することが重要となってくる。 本研究では、これらコホートの診療録情報を用いて各患者の生物学的年齢を算出する。この生物学的年齢の肺癌における意義については知見がなく明らかではない。このため、生物学的年齢の意義を、切除不能肺癌患者のコホートデータを用いて治療薬カテゴリー別に包括的に明らかにすることを目的として本研究を立案した。 研究期間：承認後～2029年11月 目標症例数：後方視的研究であり、設定しない。
2024-24	免疫チェックポイント阻害薬、分子標的薬の投与を受けた肺癌患者における生物学的年齢の意義を探索する後方視野的研究	呼吸器アレルギー科医師	伊藤 靖弘	承認	1	医局	2025/1/22	2/26	2/26		浜松医科大学の医化学講座では、マルチオミクス解析をおこなっており、多施設で共同研究を行うことにより遺伝性神経疾患研究を進展させる。方法としては遺伝性神経疾患が疑われる患者において、患者への同意を取得後に検体を採取しDNAあるいはmRNAを抽出する。そして抽出した遺伝子のゲノム解析で得られた候補バリエーションに対してフェノーム解析やトランスクリプトーム解析を行い、必要に応じて変異遺伝子の機能を分子レベルで解析し病態解明およびその成果にもとづく治療法の開発を行う。
2024-25	遺伝性神経疾患のマルチオミクス解析研究	脳神経内科	西山 治子	承認	1	医局	2025/2/19	3/11	3/11	医学倫理委員会承認案件	