

委員会審議		平成 30 年 7 月 26 日
申請者	病理診断部長	南 優子
1	院内がん登録・DPC データベースと病理・放射線診断情報の一元化と活用に関する検討	
研究の概要	<p>○目的</p> <p>1. これまでの院内がん登録+ DPC のデータに①放射線画像／レポート、②病理レポート 情報を突合し、新たなデータベースを構築する。</p> <p>2:突合データを研究参加施設において診療支援・教育に活用可能とするため 診療情報検索 システムを開発する</p> <p>今回のデータ提供は病理情報に関する部分のみである。</p> <p>○対象及び方法</p> <p>院内がん登録実施施設 倫理審査承認あるいは施設長の許可がえられた施設 病理データの抽出が可能な施設</p> <p>○実施場所及び実施期間</p> <p>研究許可日から平成 31 年 3 月 31 日まで 国立がん研究センター がん対策情報センター がん臨床情報部</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

委員会審議	平成 30 年 7 月 26 日
-------	------------------

申請者	病理診断部長	南 優子
-----	--------	------

2	呼吸器細胞診報告様式に関する研究
---	------------------

研究の概要	<p>○目的 本研究は、臨床的に有用な呼吸器細胞診の新しい報告様式を検討し、この新しい報告様式による、細胞検査士や細胞診専門医間の診断の一致の度合いを検討する。細胞検査士や細胞診専門医間の診断の一致が高い場合は、細胞診の国際学会である International Academy of Cytology に新しい報告様式として提唱する。また、海外に新しい報告様式の使用を提案し、すでに呼吸器細胞診の報告様式を提唱している米国にも、新しい報告様式の使用を提案する。</p> <p>○対象及び方法 1：研究対象者 2015 年 1 月から 2016 年 12 月の間に北里大学病院、東京医科大学病院、大阪国際がんセンター、大阪医療センター、国立がん研究センター中央病院、国立病院機構茨城東病院胸部疾患・療育医療センター、香川大学附属病院、大阪はびきの医療センターで喀痰細胞診または気管支鏡検査による細胞診 検査を行った患者を対象とする。</p> <p>2：選択基準 ①細胞診断のための標本採取時に年齢が 20 歳以上の患者 ②悪性の場合、組織学的に肺癌であることが診断されている ③良性の場合、その後の経過で、悪性腫瘍を有しないことがわかっている。 上記①～③をすべて満たす患者を対象とする。</p> <p>3：除外基準 ①標本の固定不良など、十分に解析ができないことが予想される症例は除外する。 ②その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者</p> <p>4：検体保管時の同意の取得状況 本研究において用いる検体は、診療上保管が義務付けられているものであり、保管時には研究使用に係る同意を取得していない。</p> <p>○研究の方法 1：研究の種類・デザイン 後向き観察研究 2：利用する検体とその測定項目 ①利用する検体 過去に細胞診断のために作製された細胞診スライドガラス ②測定項目 収集した細胞診スライドガラスを、北里大学病院、東京医科大学病院、大阪国際がんセンター、国立病院機構大阪医療センター、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、香川大学医学部附属病院、大阪はびきの医療センターの間で巡回し、鏡検後、以下の新しい呼吸器細胞診報告様式による判定を行う。 (1) 陰性(negative for malignancy) 定義：悪性腫瘍細胞がない。 (2) (atypical cells) 定義：細胞異型を認めるが、悪性を疑うほど強くない。 (3) 悪性疑い(suspicious for malignancy) 定義：悪性を疑うが、悪性と診断するほど細胞異型が強くない。あるいは、悪性を疑う異型細胞が極めて少ないため断定できない。 (4) 悪性(malignancy) 定義：悪性腫瘍細胞を認める。</p> <p>3：利用する研究対象者の診療情報 以下の項目について、研究対象者の診療録から情報を入手し利用する。 ①患者基本情報：年齢、性別 ②疾患情報：疾患名</p> <p>○実施場所及び実施期間 北里大学病院、東京医科大学病院、大阪国際がんセンター、国立病院機構大阪医療センター、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、香川大学医学部附属病院、大阪はびきの医療センターの間で巡回 倫理委員会承認後～西暦 2020 年 3 月 31 日</p>
-------	--

判定	承認	本審査は全員一致で承認された
----	----	----------------

委員会審議		平成 30 年 7 月 26 日	
申請者		呼吸器外科医長	中川 隆行
3	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法 の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)		
研究の概要	<p>○目的 外科治療の対象となる IPF 合併肺癌患者に対する周術期ピルフェニドン療法について、急性増悪抑制効果を IPF 無増悪期間にて対照群と比較検討を行い、IPF 合併肺癌患者に対する周術期ピルフェニドン療法の確立、さらには IPF 合併肺癌患者に対する積極的な手術治療の可能性を期待するものである。</p> <p>○対象及び方法 本研究は NEJ (North East Japan Study Group) 参加施設による、多施設共同第Ⅲ相ランダム化比較試験である。対象は IPF を合併する臨床 I -Ⅲ A 期非小細胞肺癌で手術対象となる 20 歳以上 75 歳以下の患者で、HRCT 上 IPF と判断され肺切除の耐術能を有する症例。適格基準・除外基準の詳細は実施計画書参照。 担当医師より文章による説明・同意取得後に、症例の適格基準・除外基準を確認し、対象症例を匿名化した上で EDC システムに症例を登録する。NEJ034 試験事務局が当該症例の確認後、自動的に割付因子を考慮した最小化法によりピルフェニドン投与群・対照群に割り当てる。ピルフェニドン群は登録後 7 日以内に初期用量 1 回 200 mg 1 日 3 回 (1 日 600mg) より経口投与開始し day15 に 1 回 400mg (1 日 1200mg) まで増量し、14 日以上維持した後の 2 週間以内に手術治療を施行する。術後も経口可能となり次第ピルフェニドンの内服を再開し (可能であれば 1 回 600mg (1 日 1800mg) までの増量を検討)、術後 30 日目まで投与を維持する。術後 30 日以後の内服は努力目標、術後 90 日以後の内服は主治医の判断となる。対照群は各施設で投与す予防薬・投与期間は各施設判断となる。 ピルフェニドン投与群・対照群ともにプロトコール (実施計画書ページ 27,28 参照) 則り、登録前、術前、術後、増悪時、半年毎の追跡期間に観察・検査・調査の評価を行い、術後 30 日以内の IPF 増悪割合を主要評価項目とする。また各副次評価項目についても評価を行う。検査項目は、心電図、胸部レントゲン、胸部 HRCT、SpO₂、動脈血ガス分析、スパイロメトリー、DLCO、血液生化学検査、KL-6,SP-A,SP-D であり、肺切除の周術期・肺癌治療・IPF 治療の通常診療の範囲内である。中央判定で病理学的な評価が必要とされた場合は、手術検体の病理標本を NEJ034 試験事務局で回収評価することがあり、サンプルの提出が必要となる場合がある。病理標本のサンプルについての規定はないが、必要時には当院ではプレパレートでのサンプル提出となる。症例報告書は各調査票に記入し NEJSG 試験事務局へ提出し、被験者の研究参加予定期間は登録後最短 2 年 1 か月、最長 6 年間である。 IPF 急性増悪の判定基準は、① 呼吸困難の増強、② HRCT 所見で蜂巢肺所見の出現、または新たに生じたすりガラス陰影・浸潤影、? 動脈血酸素分圧の低下、をもとに行い、臨床資料と CT 画像所見や CRP,LDH,KL-6, SP-A,SP-D も参考に中央判定を行う。</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施期間：研究実施許可日 (倫理審査結果通知書発行日) より西暦 2020 年 9 月 30 日まで 実施場所：国立病院機構茨城東病院 呼吸器外科・呼吸器内科 臨床情報の収集：国立病院機構茨城東病院 臨床情報の保管：国立病院機構茨城東病院 (鍵管理) 研究対象者の人数 (登録を計画する被験者の数) 当施設：国立病院機構茨城東病院の手術症例のうち、2020 年 9 月までに 5 例を目標。 多施設共同研究全体：2017 年 10 月~2020 年 9 月までの 3 年間に多施設で 230 例を目標。</p>		
判定	承認	本審査は全員一致で承認された	

委員会審議		平成 30 年 7 月 26 日
申請者	外来看護師	馬目 恵美子
4	外来 DOTS 患者の行動変容の実際 ～超高齢患者が内服治療を受容し完遂にいたるまで～	
研究の概要	<p>○目的 内服拒否から受容に至るまでの患者の行動変容を明らかにすることで、外来 DOTS の有用性を明らかにする</p> <p>○対象及び方法 (1) 対象 A 氏 98 歳 男性 結核性胸膜炎 (2) 研究デザイン 因子探索研究 (3) 方法 電子カルテにて入院時の看護記録、プログレスノート、外来 DOTS 記録より情報収集 看護師との関わり、家族の言葉、薬の変化量、体調の変化、採血結果などを時系列にまとめ考察していく。 (4) 分析方法 収集した情報を分析考察する</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：総合外来 実施期間：平成 29 年 10 月～平成 30 年 12 月</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された