

令和元年度 第1回 (5月13日)

申請議題	1-1 剖検で確認された多系統萎縮症におけるゲノムワイド関連解析	
研究担当者	リハビリテーション部長	饗場郁子
説明者	リハビリテーション部長	饗場郁子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>多系統萎縮症 (multiple system atrophy:MSA) は人口10万人あたり3.4~4.9の進行性の神経変性疾患で、パーキンソニズム、小脳性運動失調、自律神経障害を呈する。病理診断されたゲノムワイド関連解析 (GWAS) は、孤発性疾患を発症するリスクに対する一般的な遺伝的変異の寄与を分析する手法であるが、MSA臨床診断例における過去のGWASでは、重要なリスク遺伝子を特定できていない。この理由として、臨床診断したMSAの38%は診断がMSAでなかったことが示されたことから、臨床診断例で行ったGWAS研究では、他疾患が混じっていた可能性がある。さらに対照として性別および年齢をマッチさせた対照ではなく、人口に基づく対照集団を使用したため集団が不均一になった点が考えられる。そこで本研究では、剖検で確認されたMSA症例と民族および年齢をマッチさせた適切な対照のみを含む新しいGWAS研究を行う。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第1回 (5月13日)

申請議題	1-2 下部尿路症状と生きがい、老年的超越との関連 -アンケート調査を用いて-	
研究担当者	泌尿器科医長	岡村菊夫
説明者	泌尿器科医長	岡村菊夫
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>高齢者に頻度の高い下部尿路症状は、生活の質に大きな影響を及ぼすことが知られている。長寿医療においては、生存期間を伸ばすことよりも「この世にいる間の生活の質 (QOL) や生きがいを如何に高めるか」が重要であるとされている。しかし、日本では日常的に使用されている「生きがい」という概念は漠然とした日本固有のものであって、外国語には適切な言葉がなく、したがって全世界共通の質問票は存在しない。</p> <p>多くの場合、人は年をとって、何かの病気になって、死ぬ。たいてい、「死」は受け入れがたい、恐ろしいものであるが、超高齢期になって身体的能力や認知能力が衰えた状況になっても、死を恐れることがなく、何か幸せな感じを周囲に醸し出している人たちがいる。近年、このような状態を「老年的超越」と呼ぶようになってきた。</p> <p>この研究では、下部尿路症状を有する高齢者の症状の程度、QOL、生きがい、老年的超越の関連を、治療との関連を含め、質問票を用いて検討する。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第1回 (5月13日)

申請議題	1-3 盲目的操作のないメッシュ使用膀胱瘤修復術(Trans-Vai gal Mesh surgery)の検討	
研究担当者	泌尿器科医長	岡村菊夫
説明者	泌尿器科医長	岡村菊夫
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>膀胱瘤治療には、腹腔鏡を用いた手術と経膈的な手術の2つがある。現在、腹腔鏡下のメッシュを用いた修復術がGold-standardになりつつあるが、全身麻酔を要すること、手術時間が長いこと、頭低位が必要なこと、腹部手術の既往のある患者では難しいといった欠点がある。一方、比較的大きなメッシュを用いる経膈的な手術は、欧米において、手術時の思いがけない出血や術後の長引く疼痛、メッシュの膀胱あるいは膈壁露出などの多くの合併症が報告され、行われなくなってきた。しかし、子宮頸部の固定・恥骨頸部筋膜中央欠損(膀胱瘤出現部位)を修復するメッシュのサイズを小さくしたuphold型と呼ばれる経膈的な手術はメッシュ露出などの合併症が減らせることが報告されている。</p> <p>一方、手術時の思いがけない出血や長引く疼痛は、経膈的手術においてメッシュ脚を仙棘靭帯にかける際の盲目的操作に原因がある。当院においては、盲目的操作をなくすため、前・後膈壁中央を切開し、直腸の外側で直視下に尾骨筋・仙棘靭帯を見だし、直接メッシュ脚を縫合するようにした。</p> <p>今回、盲目的操作をなくしたTVT手術の成績を後方視的に検討したい。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第1回 (5月13日)

申請議題	1-4 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 -J-STARS Genomics-	
研究担当者	統括診療部長	犬飼晃
説明者	統括診療部長	犬飼晃
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>本研究は、虚血性脳卒中患者において3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A(HMG-CoA)還元酵素阻害薬の再発予防効果と安全性を評価し、脳卒中予防における同薬の意義を確立することを目的に開始した大規模臨床試験(J-STARS研究)に既に登録され、追跡調査が継続されている患者を対象とし、梗塞巣の再発ならびに認知症の進行に関与する遺伝子の存在を明確にすることで、脳卒中の発症や再発に対するより正確な診断および治療法の確立に寄与する。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第2回 (7月8日)

申請議題	1-5 肺NTM症に対する拡大手術の検討	
研究担当者	呼吸器外科医長	山田勝雄
説明者	臨床研究部長	岡村菊夫
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>肺非結核性抗酸菌症 (nontuberculous mycobacteriosis: 肺NTM症) の増加は世界的にも報告されているが、本邦での2014年度の調査でも罹患率は人口10万人対14.7と報告されており本疾患が急増していることが明らかになった。</p> <p>2007年に米国ATS(American Thoracic Society)/IDSA(Infectious Diseases Society of America)より外科治療を含む肺NTM症に関するガイドラインが出され、2008年には日本結核病学会から「肺非結核性抗酸菌症に対する外科治療の指針」(「外科治療の指針」)が示された。以後も、本邦はもちろん海外からも肺NTM症に対する外科治療に関しての様々な報告があり外科治療の有効性は確認されている。しかし、肺NTM症では、病巣が複数葉に散布しており病巣切除のため拡大切除が必要になることもあるが、これまでの報告は単純な解剖学的切除によるものがほとんどで拡大切除の成績はほとんど知られていない。</p> <p>今回、肺NTM症に対して拡大切除術を施行した症例の成績を単純解剖学的切除例と比較し、後方視的に検討する。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第2回 (7月8日)

申請議題	1-6 高齢者肺結核入院患者におけるイソニアジド、リファンピシンを含む抗結核薬治療の薬物有害反応のリスク因子の同定	
研究担当者	呼吸器内科医師	八木光昭
説明者	呼吸器内科医師	八木光昭
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>結核はHIV、マラリアと並び世界の3大感染症の1つである。日本において、結核の罹患率は年々減少傾向にあるが、2017年の罹患率は人口10万人当たり13.3とまだ中蔓延国である。その要因の一つとして高齢者の結核発症が挙げられる。実際に2017年新登録結核患者の40%を80歳以上の高齢者が占めており、この割合は年々増加しており、今後も高齢者の結核が問題となることが予想される。</p> <p>結核治療の有害事象は治療日数の延長、治療や検査費用の増加につながる事が報告されている。また、高齢者の場合、有害事象によりさらに全身状態が悪化し、治療の再開が困難になり結果として死に至る症例を経験することがある。80歳以上の高齢結核患者は結核治療中の死亡率が30~40%と高いが、その理由の一つとして有害事象の結果として死亡する可能性が指摘されている。しかし、80歳以上の結核患者の中でどのような特徴をもった患者が治療に関する有害事象のリスクがあるのかを調査した研究は乏しい。</p> <p>そこで、本研究により結核病棟に入院した80歳以上の肺結核患者において薬物有害反応が出現するリスク因子を明らかにすることで、抗結核治療開始に際し、本研究で明らかになったリスク因子をもつ症例においては抗結核薬の用法・用量調整を行うことにより、有害事象を最小限にして抗結核薬治療を行うことができると期待される。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第2回 (7月8日)

申請議題	1-7 転倒・骨折一次予防手帳の活用と検証 ～手帳完成・活用から一年 患者アンケートから見てきたこと～	
研究担当者	名古屋医療センター 作業療法士	永 富 浩 志
	東名古屋病院 作業療法士	西 村 浩
説明者	東名古屋病院 作業療法士	西 村 浩
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>転倒には身体的要因、環境要因など様々な要因が関与しており、多面的な介入を行う必要がある。従来、転倒予防は医療者がこれらの要因をアセスメントし、マネジメントするという医療者側の視点で考えられてきた。しかし、医療者側が対策をとるのみでは転倒を防ぐことが充分できていない。患者にもその対策に参加してもらい、あるいは患者の思いをくんだ対策を立てることが必要である。医師、看護、リハビリ、薬剤、栄養などの多職種による多面的な介入ができ、患者が転倒予防に参加できるツールとして「転倒・骨折一次予防手帳」を平成30年3月に作成し、現在使用している。</p> <p>国立病院機構東名古屋病院の転倒予防チームで作成した「転倒・骨折一次予防手帳」を使用した患者に対し、手帳についてのアンケートを行い、安全に生活することができたかどうかを検証する。さらに本手帳を使用した患者からの意見を参考にして本手帳の改訂につなげる。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第2回 (7月8日)

申請議題	1-8 がん化学療法患者のステロイド 累積投与量による糖尿病発症率とリスク因子についての検討	
研究担当者	薬剤師	石 川 未 奈 子
説明者	薬剤師	石 川 未 奈 子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>大腸がん、乳がんは5年生存率が高く、長期生存が期待できるがん種である。国立がん研究センターの1993年から2008年のデータによると大腸がんの5年生存率は男女計で71.1%、乳がんでは女性で91.1%と他のがん種に比べても高く、がん化学療法の治療経過が長くなる傾向がある。よって、がん化学療法に伴うステロイドの累積投与量の増加が生じる。ステロイドの累積投与量が増加することにより、インスリン抵抗性が生じるだけでなく、インスリン分泌の低下、肝臓でのグリコーゲン合成も亢進するため、血糖値の上昇が生じると考えられている。糖尿病を合併したがん患者の問題点として、生存期間の短縮、敗血症など感染症の発現率増加や末梢神経障害の発現率の増加が問題となっている。がん化学療法でステロイドが使用される目的として制吐薬や、浮腫軽減、アレルギー反応対策として、多くのレジメンでステロイドが併用されている。また、2015年に発刊された制吐薬適正使用ガイドライン第2版では高度リスクや中等度リスクの催吐性抗がん剤に対してアプレピタントを併用し制吐作用の改善が示されている。しかし、アプレピタントを併用することにより、CYP3A4を阻害し、デキサメタゾンの濃度-時間曲線下面積 (area under the concentration-time curve;AUC) が増加するため、デキサメタゾンの減量が推奨されている。しかし、デキサメタゾンを減量することによって過敏症発現率が増加したという報告もあるため慎重に減量を行う必要がある。がん化学療法施行患者におけるステロイドの累積投与量と糖尿病発症率の報告に関しては、制吐薬適正使用ガイドラインが発刊される以前の2009年に、国内で薬20%と報告されているが、発刊後の報告はない。韓国では2016年にステロイド累積投与量がリスク因子になる報告と加えてステロイド以外のリスク因子に関して調査した結果がある。日本ではステロイド以外のリスク因子についてこれまで十分に検討されていない現状であるため、こちらも併せて調査する必要がある。</p> <p>がん化学療法のステロイド累積投与量による、糖尿病発症率について検討し、リスク因子について調査する。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第3回 (9月9日)

申請議題	1-9 回復期リハビリテーションにおける失語症の改善要因に関する研究	
研究担当者	言語聴覚士	坪井 丈治
説明者	言語聴覚士	坪井 丈治
研究概要	<p>研究等の概要 議題承認を得ているが、症例数が少ないため研究期間を延長する。研究内容に変更はない。</p> <p>失語症の改善と知的機能との関係については、レーヴン色彩マトリックス検査や、ウエクスラー成人知能検査改訂第3版の動作性検査などを用いた研究が数多く行われているが、関連性を示唆する研究や、関連性を否定する研究が混交しており、未だ明確な結論は得られていない。</p> <p>本研究では、回復期リハビリテーションにおける失語症の改善率と言語様態毎の回復プロセスを追跡し、失語症の改善に影響を及ぼす諸要因について検討することを目的とする。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第3回 (9月9日)

申請議題	1-10 脊髄小脳変性症3型のバイオマーカー探索	
研究担当者	リハビリテーション部長	饗場 郁子
説明者	リハビリテーション部長	饗場 郁子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>S C A 3は本邦のみならず世界において最も多い常染色体優性遺伝性の脊髄小脳変性症で、根治療法はなく、難病法による医療費助成対象である指定難病に定められている。現在、世界中で新規治療法開発に向けた研究が行われているが、臨床試験の実施にあたり既存の症状評価スケールでは治療効果判定の鋭敏性に欠けることが指摘されている。このため、より客観的かつ病勢を鋭敏に反映するバイオマーカー（血液、尿、髄液）を探索することが本研究の目的である。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第4回 (11月11日)

申請議題	進行性核上性麻痺における DaT SPECT(dopamine transporter single photon emission computed tomography)の有用性の検討	
研究担当者	リハビリテーション部長	饗場 郁子
説明者	リハビリテーション部長	饗場 郁子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>進行性核上性麻痺(Progressive supranuclear palsy;PSP)は、垂直性核上性注視麻痺や姿勢保持障害、体軸性強剛、認知症などを主症候とする神経変性疾患で、パーキンソン症候群の一つとして位置づけられている。近年、臨床病理学的研究によりPSPの臨床像はきわめて広範であり、典型的な臨床像を示す割合は、欧米では24%、我が国では57%と報告されている。典型例以外の病型として、パーキンソン病型、純粋無動症型、小脳型、大脳皮質基底核症候群型など多様な病型が知られている。これらの臨床病型のMRIの特徴は明らかにされているが、SPECT等機能画像の特徴は十分検討されていない。</p> <p>ドパミントランスポーター (DaT) SPECTは、黒質線条体ニューロン終末に存在するDaTに親和性を持つイオフルパンを静脈内投与し、線条体への集積をシンチグラフィで検出する検査である。黒質線条体ニューロンが変性するパーキンソン病 (Parkinson's Disease;PD)、 PSPなど変性疾患では、黒質線条体ニューロンの減少を反映して線条体での取り込みが低下し、薬剤性パーキンソン症候群などとの鑑別に有用であることが報告されている。しかし、PSPにおける病型別取り込み低下の程度や時期、スピードなどの違い、あるいは鑑別が必要となる他疾患との差異は明らかにされていない。これらを検討し、病型別あるいは他疾患との差異を把握することは、PSPを正しく臨床診断する上で重要であると考えられる。</p> <p>当院ですでにDaT SPECTを行った症例で、DaT SPECTの異常の出現時期・程度を評価し、疾患別、PSPの臨床病型別の差異を後方視的に検討する。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第4回 (11月11日)

申請議題	1-12 ダプトマイシン投与によるCKへの影響に関する検討	
研究担当者	薬剤師	鈴木 亮平
説明者	薬剤師	鈴木 亮平
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>ダプトマイシンは添付文書の「重要な基本的事項」にCK (CPK) の定期的 (週1回以上) なモニタリングを求められている。MRSA感染症ガイドラインにおいて治療成績向上の目的でダプトマイシンの高用量投与について記載があり、臨床でもダプトマイシンの高用量投与は散見される。しかし、ダプトマイシンの投与量と副作用発現の相関について評価した報告は少ない。そこで、ダプトマイシンを投与した患者におけるCK値を調査し、CK上昇に寄与する影響因子について検討する。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第4回 (11月11日)

申請議題	薬剤耐性研究センター耐性菌ナショナル・サーベイランス 1-13 「血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究(JARBS-SA)」	
研究担当者	呼吸器内科診療医長	林 悠太
説明者	呼吸器内科診療医長	林 悠太
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>黄色ブドウ球菌は、様々な感染症を引き起こし临床上重要な細菌だが、その病原性には多様性がある。特にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)は市中感染型と医療施設関連感染型に大別され、近年では侵襲性感染症から分離される市中感染症MRSA株が増加傾向にあると言われている。しかし、日本においてどのような株が侵襲性感染症を引き起こしているのか、それらがどのような病原因子を保有しているのか詳細は不明である。</p> <p>本研究では、血液培養から分離された黄色ブドウ球菌のゲノム解析を行い、同時に臨床情報も収集することでどのような遺伝子学的特徴を持った株が侵襲性感染症を引き起こしているのかを明らかにすること、日本で流行している特有の株(クローン)の特徴を把握することを目的とする。これにより同定した遺伝子学的特徴から、いち早く高病原性黄色ブドウ球菌(MRSAも含む)を検出することで臨床現場に役立つ情報が得られることが期待される。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第4回 (11月11日)

申請議題	1-14 回復期リハビリテーション病棟における多剤併用患者に対する減薬後の骨折リスクの評価	
研究担当者	薬剤師	打矢 貴子
説明者	薬剤師	打矢 貴子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>近年、薬の多剤併用による弊害が問題となっている。薬剤数が増えることでアドヒアランスが低下する報告や、多剤併用により転倒リスクや有害事象の頻度が増大するという報告がある。回復期リハビリテーション病棟(以下、回りハ病棟)には転倒・再骨折リスクの高い患者が多く、骨折連鎖を防ぐために多剤併用を見直す必要がある。薬剤師は医師と協同して入院時より薬物療法の適正化・減薬に取り組んでいる。しかし、入院中に薬物療法の適正化・減薬を行ったことにより退院後の転倒・骨折リスクを低くすることができたかは不明である。</p> <p>本研究では、回りハ病棟における入院中に服用薬剤数を減らしたことによる退院後の転倒・骨折リスクへの影響を検討することを目的とし、退院後の再骨折率を調査する。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第4回 (11月11日)

申請議題	1-15 スモン検診におけるMCI (軽度認知障害) 検査	
研究担当者	第二脳神経内科医長	齋藤 由扶子
説明者	第二脳神経内科医長	齋藤 由扶子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>スモンは1955年ころから1970年に多発したキノホルムによる薬害であり、患者は現在も四肢感覚障害、運動障害、視力障害などの後遺症に苦しみ、平均年齢は80.7歳と高齢化している。国は患者に対する恒久対策として、「スモンに関する調査研究」班を設置し、毎年行われる全国スモン検診は、各地域において、「スモン現状調査個人票」に基づいて施行され、昨年は全国で560名が参加した。研究班ではこうした検診活動と別に、研究分担者によって基礎研究、臨床研究、社会学的研究が継続されている。</p> <p>高齢者において「認知症ではないが、認知機能が軽度障害された状態」として、MCI (mild cognitive impairment軽度認知障害) と呼ばれる状態がある。MCI診断は認知症発症の遅延化、予防の点で重要とされている。長寿医療研究センターにおいて、地域高齢者を対象とした検診でMCIを診断するために、タブレット型パソコンによる多領域の認知機能の検査を包括的に実施可能とした、NCGG-FAT (National Center for Geriatrics and Gerontology-Functional Assessment Tool) が開発された。これを用いて2016年、2017年に、愛知県スモン検診においてMCIの診断を試みた。その結果、MCIの有症率はそれぞれ20%、55%であった。</p> <p>高齢スモン患者においてMCI検査 (結果は「脳の健康度チェック」として表示する。) を行い、結果は各個人に「脳の健康度」として報告し認知症予防の啓発につなげる。一方、多数地域 (参加協力施設) で検査を行うことにより現時点でのスモン患者におけるMCIの有症率や特徴を明らかにする。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第4回 (11月11日)

申請議題	1-16 神経・筋疾患患者の症状、検査所見、治療、経過、予後に関する包括的後方視的観察研究	
研究担当者	第二脳神経内科医長	齋藤 由扶子
説明者	第二脳神経内科医長	齋藤 由扶子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>脳血管疾患や神経変性疾患 (パーキンソン病、進行性核上性麻痺、脊髄小脳変性症、多系統萎縮症、筋萎縮性側索硬化症など)、筋ジストロフィーに代表される神経・筋疾患は運動機能障害、高次脳機能障害、日常生活機能障害、嚥下機能障害、呼吸障害などを引き起こし、罹患患者の生活の質 (quality of life: QOL) に多大な影響を及ぼす。脳神経内科医は、病歴聴取、内科的診察、神経学的診察、各種検査 (血液 尿 髄液 筋電図 神経生理学検査 脳波 高次機能検査) や画像所見から診断を行い、症状や日常生活機能障害に対して、薬物やリハビリテーションなどの治療や、適切な栄養法、呼吸補助法などを選択し日々の診療を行っている。そこで、本研究の目的は、当院の脳神経内科に通院あるいは入院した神経疾患患者の臨床記録を用い、基礎情報、各種検査データ、画像、治療、経過等を後方視的に解析し、各疾患の特徴、臨床経過や予後について検証することを目的とする。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第5回 (1月6日)

申請議題	1-17 進行性多巣性白質脳症に対するメファロキン適応外使用について	
研究担当者	脳神経内科医師	橋本里奈
説明者	脳神経内科医師	橋本里奈
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>進行性多巣性白質脳症はJ Cウイルスの再活性化によって生じる白質脳症である。主に免疫抑制状態にある患者に発症するが、これまで有効な根治的治療はないとされてきた。そのなかでマラリア治療薬であるメファロキンの有効性が報告されており、ガイドラインでも使用が推奨されている。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第5回 (1月6日)

申請議題	1-18 アポクリン型乳癌の免疫組織化学的特徴づけ	
研究担当者	つつみ病理診断科クリニック院長	堤 寛
説明者	つつみ病理診断科クリニック院長	堤 寛
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>研究実施責任者である堤寛が、衛生検査所（株）東海細胞研究所、（株）メディック、（株）京浜予防医学研究所、（合）あいち病理ラボラトリー）ないし旧藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座で行われた免疫染色結果を顕微鏡で判定します。加熱処理による抗原性賦活化処理を利用したアミノ酸ポリマー法が用いられ、陽性部位は褐色に染色されます。標的抗原は、ER、PgR、AR、HER2に加えて、FOXA1 (forkhead box protein A1)、p53、Ki-67、EGFR、cytokeratin 5/6 (CK5/6)、CK14、GCDFP15です。必要に応じて、E-cadherin、synaptophysin、chromogranin A、CD56 (NCAM)も検討します。アポクリン型乳癌はER/PgR陰性、AR/FOXA1陽性と定義します。</p> <p>本研究は、過去の蓄積症例（すべて、実地臨床の過程で蓄積されてきています）を用いる後ろ向き研究であるため、手元に残る標本・データの解析研究となります。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第5回 (1月6日)

申請議題	1-19 スモン検診におけるMCI (軽度認知障害) 検査	
研究担当者	第二脳神経内科医長	齋藤 由扶子
説明者	第二脳神経内科医長	齋藤 由扶子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>スモンは1955年ころから1970年に多発したキノホルムによる薬害であり、患者は現在も四肢感覚障害、運動障害、視力障害などの後遺症に苦しみ、平均年齢は80.7歳と高齢化している。国は患者に対する恒久対策として、「スモンに関する調査研究」班を設置し、毎年行われる全国スモン検診は、各地域において、「スモン現状調査個人票」に基づいて施行され、昨年は全国で560名が参加した。研究班ではこうした検診活動と別に、研究分担者によって基礎研究、臨床研究、社会学的研究が継続されている。</p> <p>高齢者において「認知症ではないが、認知機能が軽度障害された状態」として、MCI (mild cognitive impairment軽度認知障害) と呼ばれる状態がある。MCI診断は認知症発症の遅延化、予防の点で重要とされている。長寿医療研究センターにおいて、地域高齢者を対象とした検診でMCIを診断するために、タブレット型パソコンによる多領域の認知機能の検査を包括的に実施可能とした、NCGG-FAT (National Center for Geriatrics and Gerontology-Functional Assessment Tool) が開発された。これを用いて2016年、2017年に、愛知県スモン検診においてMCIの診断を試みた。その結果、MCIの有症率はそれぞれ20%、55%であった。</p> <p>高齢スモン患者においてMCI検査 (結果は「脳の健康度チェック」として表示する。) を行い、結果は各個人に「脳の健康度」として報告し認知症予防の啓発につなげる。一方、多数地域 (参加協力施設) で検査を行うことにより現時点でのスモン患者におけるMCIの有症率や特徴を明らかにする。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第5回 (1月6日)

申請議題	1-20 がん化学療法患者のステロイド 累積投与量による糖尿病発症率とリスク因子についての検討	
研究担当者	薬剤師	石川 未奈子
説明者	薬剤師	石川 未奈子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>既に2019年7月8日に実施された倫理委員会にて審査を通過しているが、今回、研究調査期間が延長となったこと、他院の症例数が増えたため予定対象者数を変更し、研究対象者の除外基準4)の根拠について削除したため、再審査をお願いするものである。</p> <p>大腸がん、乳がんは5年生存率が高く、長期生存が期待できるがん種である。国立がん研究センターの1993年から2008年のデータによると大腸がんの5年生存率は男女計で71.1%、乳がんでは女性で91.1%と他のがん種に比べても高く、がん化学療法の治療経過が長くなる傾向がある。よって、がん化学療法に伴うステロイドの累積投与量の増加が生じる。ステロイドの累積投与量が増加することにより、インスリン抵抗性が生じるだけでなく、インスリン分泌の低下、肝臓でのグリコーゲン合成も亢進するため、血糖値の上昇が生じると考えられている。糖尿病を合併したがん患者の問題点として、生存期間の短縮、敗血症など感染症の発現率増加や末梢神経障害の発現率の増加が問題となっている。がん化学療法でステロイドが使用される目的として制吐薬や、浮腫軽減、アレルギー反応対策として、多くのレジメンでステロイドが併用されている。また、2015年に発刊された制吐薬適正使用ガイドライン第2版では高度リスクや中等度リスクの催吐性抗がん剤に対してアプレビタントを併用し制吐作用の改善が示されている。しかし、アプレビタントを併用することにより、CYP3A4を阻害し、デキサメタゾンの濃度-時間曲線下面積 (area under the concentration-time curve; AUC) が増加するため、デキサメタゾンの減量が推奨されている。しかし、デキサメタゾンを減量することによって過敏症発現率が増加したという報告もあるため慎重に減量を行う必要がある。がん化学療法施行患者におけるステロイドの累積投与量と糖尿病発症率の報告に関しては、制吐薬適正使用ガイドラインが発刊される以前の2009年に、国内で薬20%と報告されているが、発刊後の報告はない。韓国では2016年にステロイド累積投与量がリスク因子になる報告と加えてステロイド以外のリスク因子に関して調査した結果がある。日本ではステロイド以外のリスク因子についてこれまで十分に検討されていない現状であるため、こちらも併せて調査する必要がある。</p> <p>がん化学療法のステロイド累積投与量による、糖尿病発症率について検討し、リスク因子について調査する。</p>	
判定	承認	

申請議題	1-21 BPSDに対して抑肝散投与後の低カリウム血症の症例の検討	
研究担当者	薬剤師	石川 未奈子
説明者	薬剤師	石川 未奈子
研究概要	<p>研究等の概要 認知症の行動・心理症状（BPSD）の興奮や攻撃性などの陽性症状に対して、抑肝散が有効とされており、当院でも使用されている。しかし、抑肝散は甘草を含有しているため、低カリウム血症を発症する可能性があり、当院においてもカリウム製剤の投与が必要となった症例がある。今回、BPSDに対して抑肝散を投与したことで低カリウム血症となり、カリウム製剤による治療を要した症例に関して発生状況調査を行うこととした。</p>	
判定	承認	

申請議題	1-22 HALの標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査	
研究担当者	統括診療部長	犬飼 晃
説明者	統括診療部長	犬飼 晃
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>HAL医療用下肢タイプは神経筋8疾患に対して行われたNCY-3001試験（2013年3月6日～2014年8月8日、治験調整医師 中島孝）における短期の有効性および安全性に関する治験データに基づき、希少疾病用医療機器として製造販売承認された（製造販売業者：CYBERDYNE株式会社）。これにより、脊髄性筋萎縮症（SMA）、球脊髄性筋萎縮症（SBMA）、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）、遠位型ミオパチー、封入体筋炎（IBM）、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーの神経筋8疾患に対して、2016年4月からJ118-4：歩行運動処置（ロボットスーツによるもの）として、HAL医療用下肢タイプを使用した歩行運動療法が保険適用となった。</p> <p>NCY-3001試験は希少疾病を対象とした治験であったことから適応疾患ごとの治験症例数が少数であり、かつHAL医療用下肢タイプを9回使用する短期治験であったため、長期使用における使用頻度などの最適パラメータと疾患ごとの長期の有効性評価は治験では収集できなかった。</p> <p>近年ALSに対して臨床症状の進行を緩やかにする複数の疾患修飾薬（リルゾール、エダラボン等）が、SBMAに対しては疾患原因となっているアンドロゲン受容体の機能を低下させる疾患修飾薬（リュープロリレン酢酸塩）が、SMAに対しては疾患原因となっているSMN蛋白mRNA発現を制御するアンチセンス核酸治療薬を用いた疾患修飾薬（ヌシネルセンナトリウム）が承認され使用されている。また、デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおいては疾患原因となるジストロフィン遺伝子に対するアンチセンス核酸医薬やリードスルー治療薬などの疾患修飾薬の今後の承認が期待されており、これらの薬剤とHALの使用との併用効果についても検討する必要がある。</p> <p>NHO 新潟病院 の中島孝は、先行研究において、「HALの医療機器としての標準使用法の確立・普及に関する研究」を行い、医療機器レジストリとしてEDCシステムの構築方法と統計解析方法の研究を行ってきた。これを基に、本研究では疾患毎に長期のデータセットを構築し統計解析できるように新たに組み替え、疾患修飾薬を使った複合療法に関して解析できるようにしている。</p> <p>本研究は通常診療の中で、歩行機能を改善するために診療担当医の判断に基づいて両下肢タイプのHALを使用した歩行運動療法を行っている患者を対象集団とし、HALや疾患修飾薬などの治療内容を含む診療情報と時系列の歩行機能評価を収集分析する多施設共同観察研究である。医療機関におけるHALのリアルワールドでの使用実態を調査し、疾患毎の長期の有効性に関わる疾患修飾薬使用のタイミング、HALの最適な使用頻度及びその他のパラメータを検討し、長期の有効性を最大化する標準的使用法を明らかにすることを目的としている。</p> <p>本研究はNHO新潟病院の中島孝を中心とした多施設共同観察研究であり、観察研究としての研究計画書、説明同意文書（オプトアウトを含む）を作成し、倫理審査委員会による審査の後、観察研究としての診療データを基に、EDCによる入力を行う。入力データは中央モニタリングを行い科学的な解析に対応するデータの質を担保し、研究計画書に基づく解析の他、post hoc解析を行う。解析結果を基にして、疾患毎の長期の有効性、複合療法のタイミング、HALの最適な使用頻度、疾患別パラメータを結論づけ、HALの標準的長期使用方法を明らかにして、疾患毎の診療ガイドラインに反映させることができる。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第6回 (3月9日)

申請議題	1-23 オリジナル再骨折予防手帳の追跡調査 アンケートを用いて手帳の有用性と今後の課題を検証する	
研究担当者	看護師	日比野 淳
説明者	整形外科医長 看護師長	金子 真理子 寺谷 里代
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>当院の再骨折予防チームは2018年4月より当院オリジナルの再骨折予防手帳を作成し対象となる患者に多職種で指導を行っている。回復期リハビリテーション病棟（以下、回リハ病棟）には転倒・再骨折リスクの高い患者が多く、骨折連鎖を防ぐために薬剤、栄養、生活、運動の複数の面から指導が必要となる。骨折のリハビリテーションの目的で入院した患者対象に再骨折予防手帳を用いて多職種で関わり退院後の生活で再骨折をしないようにと活動を行っている。</p> <p>本研究では、2018年4月開始したオリジナルの手帳が退院後にどのくらい活用されているか検証し更に改善する点を確認することを目的とする。対象患者は再骨折予防手帳を渡した患者のうち、退院後当院に通院をしていない患者にアンケートを行う。</p>	
判定	承認	

令和元年度 第6回 (3月9日)

申請議題	1-24 難治性神経筋疾患における流涎に関する実態調査	
研究担当者	薬剤師	鈴木 亮平
説明者	薬剤師	鈴木 亮平
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>難治性神経筋疾患患者の流涎に対する適切な治療法の確立を目指すために、本邦難治性神経筋疾患患者における流涎とその治療に関する実態を調査し、流涎に影響を及ぼす要因および薬物療法の有効性・安全性を明らかにする。</p>	
判定	再審査	

申請議題	1-25 大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～	
研究担当者	リハビリテーション部長	饗場 郁子
説明者	リハビリテーション部長	饗場 郁子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>大脳皮質基底核変性症(Corticobasal degeneration: CBD)の臨床症候は多彩で、corticobasal syndrome (CBS)は一部に過ぎず、進行性核上性麻痺症候群(PSPS)、前頭葉性行動・空間症候群(FBS)、原発性進行性失語の非流暢・失文法異型(NAV)などさまざまな臨床像をとることが明らかにされた。そのためCBDの生前における診断率はきわめて低い。2013年にArmstrongらによりCBDの新しい臨床診断基準(Armstrong基準)が提案されたが、その後のvalidation studyによれば、感度・特異度は高くないことが示されている。CBDは希少で、一施設では十分な検討は困難であり、またCBDは運動障害のみならず多様な認知機能障害を呈することから、神経内科・精神科各々を背景とする施設での検討が必要である。わが国のCBD患者の臨床病理学的スペクトラムを多施設共同で明らかにするとともに、CBDと臨床診断した例の背景病理を検討することによりArmstrong基準の感度および特異度を検討し、CBDに陽性的中率の高い臨床所見を抽出し、より精度の高い臨床診断基準を作成することを目標とする。</p> <p>本研究は、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）の一環である「神経変性疾患領域における基盤的調査研究」の一部として行う。</p>	
判定	承認	