

令和2年度 迅速審査（令和2年5月13日）

申請議題	2-1 重症心身障がい児・者病棟に勤務する看護師の生死観に関する実態調査	
研究担当者	看護師	奥村直子
説明者	看護師	奥村直子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>重症心身障がい児・者病棟（以下「重心病棟」と称す。）は近年の患者の平均年齢の高齢化に伴い、原疾患の増悪以外に、慢性疾患や悪性腫瘍など他の疾患を発症し終末期医療が必要となる対象が増加している。長期間の入院となる患者が多く、患者と家族の関係性はさまざまである。さらに患者・家族と看護師及び医療者との関わりが何十年にわたるケースもあり、関係性は深い。このような現状から重心病棟で患者を看取るということを考えると、重心病棟の看護師は、患者の死にどのように向き合う必要があり、どのような死への態度が望まれるのだろうか。看取りの場面でどのような看護師の関わりが必要であるかを検討するために、当病棟の看護師を対象に死生観についての実態調査を行う。</p>	
判定	条件付承認	

令和2年度 迅速審査（令和2年5月13日）

申請議題	2-2 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	
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>デュシェンヌ型筋ジストロフィーは人工呼吸器の使用によって、予後が大きく改善された。一方、筋強直性ジストロフィー（MyD）も同様に呼吸機能が低下するものの、生命予後やQOLが改善したことは示されていない。生命予後やQOLの改善には、非侵襲的人工呼吸療法（NIV）の導入の成否が大きく影響すると考えられている一方で、医療現場ではNIVの導入に整理された方法はなく、手探りの状態が続いている。生命予後やQOLの改善につながる第一歩として、装着前後での患者の生活充足度（QOL）とMyD患者の人工呼吸器装着の状況との関係、装着コンプライアンスと治療への効果を明らかにすることは非常に意義があると考えられる。</p>	
判定	承認	

申請議題	2-3 COVID-19に対するファビピラビルおよびシクレソニドの適応外使用	
研究担当者	第一呼吸器内科医長	中川 拓
説明者	第一呼吸器内科医長	中川 拓
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>2019年12月に中国武漢市において肺炎の集団発生がみられ、新規のコロナウイルス（SARS-CoV-2）が原因であることが判明した。以降、この新型コロナウイルス感染症（以下COVID-19とする）が全世界で感染拡大し、いわゆるパンデミックの状態となった。</p> <p>COVID-19については、確立した治療は国内外どちらにおいても存在しない。現在日本ではCOVID-19に適応を有する薬剤は存在しない。よって行うことのできる治療は、国内で既に薬事承認されている薬剤を適応外使用することである。抗インフルエンザ薬であるファビピラビル（商品名アビガン）や喘息治療薬であるシクレソニド（商品名オルベスコ）、HIV治療薬であるロピナビル・リトナビル（商品名カレトラ）など、様々な薬剤が試験的に投与されているのが実情である。</p> <p>ファビピラビルは効能・効果を「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る）」に限定して、2014年3月に厚生労働省の承認を受けている。その作用機序は、生体内で変換された三リン酸化体（T-705RTP）が、ウイルスのRNAポリメラーゼを選択的に阻害するものであることから、インフルエンザウイルス以外のRNAウイルスへも効果を示す可能性がある。in vitroでSARS-CoV-2のEC50は661.88 μMであり抑制効果が認められた。中国でロピナビル・リトナビル投与群と比較してファビピラビル投与群でウイルス消失時間が短縮され画像所見の改善も早かったという報告もある。無作為化比較試験ではなく科学的根拠としてはまだ不十分だが、COVID-19に対する有効性が期待されている薬剤である。</p> <p>またSARS-CoV-2に対し既存の気管支喘息治療用吸入薬シクレソニド（商品名オルベスコ）が強い抗ウイルス活性を有することが国立感染症研究所村山庁舎のコロナウイルス研究室から報告された。シクレソニドは吸入ステロイドとして未熟児・新生児から高齢者まで広く用いられる安全な薬剤であり、気道の慢性炎症の抑制に効果があるとされる。シクレソニドの持つ抗ウイルス作用と抗炎症作用が重症化しつつある肺障害の治療に有効であることが期待されている。シクレソニド以外の吸入ステロイドには、SARS-CoV-2に対する抗ウイルス作用は現時点では認められない。少数例であるがシクレソニド吸入がCOVID-19に有効であったと思われた症例が報告されており、安価で安全性の高い治療薬候補として期待されている。</p>	
判定	承認	

令和2年度 迅速審査（令和2年5月13日）

申請議題	2-4 COVID-19に関するレジストリ研究	
研究担当者	第一呼吸器内科医長	中川 拓
説明者	第一呼吸器内科医長	中川 拓
研究概要	<p>研究等の概要 (背景) 2019年12月に中国武漢市において肺炎の集団発生がみられ、新規のコロナウイルス（SARS-CoV-2）が原因であることが判明した。以降、この新型コロナウイルス感染症（以下COVID-19とする）が全世界で感染拡大し、いわゆるパンデミックの状態となった。</p> <p>COVID-19については、臨床経過・臨床像に関する検討は不十分であり、さらに、確立した治療は国内外どちらにおいても存在しない。抗インフルエンザ薬であるファビピラビル（商品名アビガン）や喘息治療薬であるシクレソニド（商品名オルベスコ）など、様々な薬剤が試験的に投与されているが、有効性・安全性についての検討は不十分である。</p> <p>(目的) COVID-19症例の臨床経過、臨床像を明らかにすること。 COVID-19に対する様々な治療薬候補の試験的投与に関する効果や安全性について検討すること。</p> <p>(研究デザイン) COVID-19に関してレジストリを構築する。症例登録を行う医療機関は、共同研究機関（分担研究機関）として研究に参加する。</p> <p>該当症例について、医療機関の医師等が登録票（電子または紙媒体）を用いて症例登録を行う。薬剤投与例については、使用した薬剤、使用後の経過などの情報収集も行う。登録後、適切な時期に、本研究の事務局からフォローアップ調査を依頼し症例の追跡調査を行う。</p>	
判定	承認	

令和2年度 迅速審査（令和2年5月13日）

申請議題	2-5 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 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を明らかにする。</p>	
判定	条件付承認	

令和2年度 迅速審査（令和2年5月13日）

申請議題	2-6 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 高齢スモン患者においてMCI（軽度認知障害）検査を行い、結果は個人に「脳健康度」として報告し認知症予防の啓発につなげる。一方、毎年検査を継続することで、MCIの経過を明らかにする。</p>	
判定	承認	

令和2年度 第1回 (7月13日)

申請議題	2-7 地域包括ケア病棟におけるファーマシューティカルケアの実態と評価	
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>地域包括ケア病棟担当病棟薬剤師におけるファーマシューティカルケアの取り組みの実態調査と評価を行い、地域包括ケア病棟担当薬剤師によるファーマシューティカルケアの実態と有用性を明らかにする。</p>	
判定	承認	

令和2年度 第1回 (7月13日)

申請議題	2-8 筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索	
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>筋萎縮性側索硬化症（以下ALS）は全身の運動ニューロンが特異的かつ進行性に脱落をきたす神経変性疾患であり、四肢筋、呼吸筋、球筋などヒトの生命、ADLに直結する部位に重篤な症状をきたす。患者の苦痛は極めて大きく、平均3年半の経過で死亡するか長期人工呼吸器装着が必要となる。患者やその家族のみならず社会的にも重大な損失を与える。</p> <p>近年、各種治療介入研究が行われてきている。今後、さらに治療研究を推進する上で、本邦のALSの自然歴および進行速度、予後に影響する因子の解析が極めて重要である。病型が進行に影響することが明らかとなっているが、進行速度や予後に影響を与える因子について、病型以外にも探索する必要がある。</p> <p>一方、予後や疾患の進行を変えうる新規治療薬を開発するためには、自然歴を修飾しうる病態関連遺伝子を見付け、その働きを調べていくアプローチもきわめて重要である。その実施のためには、1000例単位の遺伝子と臨床情報が組み合わされたサンプルが必要である。日本全国でALSの新規発症は2000人程度、患者数は10000人程度であるため、必然的に全国規模のサンプル収集を行わなくては必要な数を収集できない。収集したサンプルは今後のALS研究進展のための、極めて重要な財産となる。</p> <p>本研究により、ALSの自然歴や発症、予後と進行に影響を及ぼす臨床的および遺伝的な因子を明らかにすること、ALSの臨床・遺伝情報を統合したバンクをつくることは意義があると考えられる。</p>	
判定	承認	

申請議題	2-9 結核治療に対する施設間情報連絡書を用いた薬薬連携の有用性の評価	
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>肺結核と診断され、感染症法の規定によって入院が必要となった患者は指定医療機関に入院し、結核治療が行われ、退院後は外来で継続となる。結核の治療は、副作用の発現頻度が高く、相互作用にも注意が必要であるため、病院薬剤師と薬局薬剤師の薬薬連携が必要となる。また、かかりつけ薬剤師制度や退院時薬剤情報連携加算の新設により、病院薬剤師と薬局薬剤師が連携し、地域における継続的な薬学的管理指導の必要性が高まっている。</p> <p>さらに、結核患者が確実に抗結核薬を服薬し治療を完遂するためには、治療開始から終了まで一貫した医療が継続できるような取り組みが必要であり、院内 DOTS (Directly Observed Treatment Short Course : 直接服薬確認療法) から地域DOTSへの円滑な移行ができる連携体制の構築が必要となる。その一つとして、地域薬局・薬剤師が退院後の服薬支援を薬局DOTSで継続的に行うことが求められている。しかし、結核に対する知識・情報不足や人員不足により薬局薬剤師の薬局DOTSへの抵抗がみられる。</p> <p>東名古屋病院薬剤部では2015年9月より患者の了承が得られた場合に、入院期間の服薬状況、処方意図、副作用状況など、お薬手帳で伝えきれない患者情報について「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書」(以下、連絡書)を作成し、調剤薬局へ交付している。2020年3月現在、結核病棟において2017年度より連絡書を300枚以上発行している。</p> <p>本研究では、結核病棟における連絡書の必要項目を検討するため、発行済みの連絡書の記載内容を確認し、薬局への情報伝達内容を調査する。また、連絡書を用いた病院薬剤師と保険薬局薬剤師の情報共有に対する取り組みが退院後の薬物治療や薬局DOTSに有用であるのか評価するため、アンケート調査を行う。</p>	
判定	承認	

令和2年度 第3回 (11月9日)

申請議題	2-10 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	臨床研究部長	饗場 郁子
説明者	臨床研究部長	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	

令和2年度 第3回 (11月9日)

申請議題	2-11 アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査(研究協力)	
研究担当者	呼吸器内科診療医長	林 悠太
説明者	第一呼吸器内科医長	中川 拓
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>アレルギー性気管支肺真菌症(ABPM)は、喘息患者の気道内に腐生した真菌に対する免疫・アレルギー応答により発症する慢性疾患であり、再発を繰り返す症例も多く、肺の線維化から呼吸不全に至る重症例も存在する。ABPMに関する調査は、これまで環境真菌や背景疾患の異なる海外でのものがほとんどであったが、2013年度に、我々は本邦の初のABPMの疫学・診断・治療の実態調査を施行し、本邦におけるABPMの臨床像がこれまでの海外からの報告と異なることを報告し、従来ABPMの診断基準では診断困難な症例も多数存在することを確認した。そこで我々は本邦の全国調査に基づき、従来ABPM診断基準より感度・特異度の高い、10項目からなる新しいABPM診断基準を作成した。</p> <p>そこで、今回新しい診断基準に基づき診断されたABPMの臨床像を検討するため、本研究を立案した。本研究では新しいABPM診断基準の妥当性の確認と難治症例の特徴・治療指針の作成を目的とし、必要な基礎データを収集するため、ABPMおよび関連病態の的確な診断・治療が可能な全国の日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本アレルギー学会教育認定施設で研究協力の了承が得られた施設に症例調査票を配布する。</p>	
判定	承認	

申請議題	2-12 筋活動パターンのリアルタイムフィードバックシステムの開発	
研究担当者	リハビリテーション科医長	竹内裕喜
説明者	リハビリテーション科医長	竹内裕喜
研究概要	<p>研究等の概要 脳疾患の機能障害に対し、リハビリテーションや生活支援の現場においてニューロフィードバックが活用されており、今後更に発展させる可能性 がある。そこで、ヒトの生態情報のうち、非侵襲的かつ簡便に抽出が可能 であり、随意的な制御が可能な筋活動を使ったフィードバックトレーニング の開発および臨床での検証を行う。実験は、フィードバックシステムの 開発（実験1）、健常成人を対象とした効果検証（実験2）を通して本シ ステムの開発を行い（予備検討）、最終的には脳卒中患者を対象とした効 果検証（実験3）を行う予定である。尚、本課題は令和2年度科学研究費 助成事業（基盤研究（C））において、交付決定を受けている。（課題番 号：20K09448）</p>	
判定	承認	

令和2年度 第4回 (1月18日)

申請議題	2-13 高齢者肺非結核性抗酸菌症に対する外科治療の適応と成績	
研究担当者	呼吸器外科医長	山田 勝雄
説明者	呼吸器外科医長	山田 勝雄
研究概要	<p>研究等の概要 高齢者の肺非結核性抗酸菌症（肺NTM症）に対する手術適応および手術成績に言及した報告は少ない。我々の施設で行った70歳以上の肺NTM症に対する外科治療を検討し、高齢者肺NTM症に対する外科治療の適応および安全性と有効性を検証することが本研究の目的である。</p>	
判定	承認	

令和2年度 第4回 (1月18日)

申請議題	2-14 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	
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 デュシェンヌ型筋ジストロフィーは人工呼吸器の使用によって、予後が大きく改善された。一方、筋強直性ジストロフィー（MyD）も同様に呼吸機能が低下するものの、生命予後やQOLが改善したことは示されていない。生命予後やQOLの改善には、非侵襲的人工呼吸療法（NIV）の導入の成否が大きく影響すると考えられている一方で、医療現場ではNIVの導入に整理された方法はなく、手探りの状態が続いている。生命予後やQOLの改善につながる第一歩として、装着前後での患者の生活充足度（QOL）とMyD患者の人工呼吸器装着の状況との関係、装着コンプライアンスと治療への効果を明らかにすることは非常に意義があると考えられる。</p>	
判定	承認	

令和2年度 第4回 (1月18日)

申請議題	スモン検診患者におけるフレイルの特徴 (厚生労働行政推進 2-15 調査事業費補助金「スモンに関する調査研究」班における分 担研究)	
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>緒言：薬害スモンに対する国の恒久対策として、「スモンに関する調査研究」班が設置され、毎年スモン検診が施行され、「スモン現状調査個人票」のデータは藤田医科大学のデータベースとして蓄積・管理されている。我々はH28年度の研究報告で、検診データベースを用いたフレイルの診断は妥当性があることを報告した。フレイルとは、「高齢期における生理的予備能力低下のためにストレスに対する脆弱性が增大し不健康を引き起こしやすい状態」を示す。フレイルは要介護状態の前段階とされる。現時点で、スモンとフレイルとの関連はまだ十分には明らかにされていない。</p> <p>目的： 検診データベースを用いて、スモン検診患者におけるフレイルの特徴と予後を明らかにすることである。</p>	
判定	承認	

令和2年度 第4回 (1月18日)

申請議題	2-16 脳卒中発症後の骨格筋量の推移と関連因子に関する研究－急性期・回復期共同研究－	
研究担当者	臨床研究部長	饗場 郁子
説明者	臨床研究部長 理学療法士	饗場 郁子 山本 悠太
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>脳卒中患者においては、不動により廃用性筋萎縮をきたしたり、麻痺肢の機能障害により筋内脂肪増加が生じやすいことが指摘されている。脳卒中発症時点ですでに存在する骨格筋量低下と発症後から退院するまでの期間で生じる骨格筋量低下は、それぞれ異なる要因であると推察される。</p> <p>脳卒中発症時点の骨格筋量の減少は、加齢性筋萎縮すなわちサルコペニアによるものと予想される。サルコペニアは、高齢期にみられる骨格筋量の減少と筋力もしくは身体機能の低下により定義され、転倒、骨折、身体障害および死亡率といった有害事象の可能性増加に関連すると報告がみられる。また、脳卒中発症前にサルコペニアを有していると退院時mRSが低くなると報告されている。</p> <p>一方、発症後から退院するまでの期間に生じる骨格筋量の減少は、麻痺側の上位運動ニューロン障害による二次的な筋萎縮および不動による全身の廃用性筋萎縮によると予想される。回復期リハビリテーション病棟（以下、回復期病院）入院患者では、脳卒中患者で53.6%、整形外科疾患患者で51.3%にサルコペニアを認めると報告されている。また、健康高齢者と比べて慢性期の脳卒中患者では骨格筋量が低下していることが指摘されている。</p> <p>しかし、脳卒中発症直後から回復期病院退院までの期間で骨格筋量がどのように推移するのか、また発症時のサルコペニアが回復期病院退院時のアウトカムへどのように影響を与えるのか検討した研究は少ない。</p> <p>本研究では急性期病院と回復期病院で共同研究を実施し、脳卒中発症直後より回復期リハビリ病棟退院時までの体組成変化を検討し、骨格筋量の推移と回復期病院退院時のADL能力、退院時転帰に及ぼす影響を明らかにすることを目的とする。</p>	
判定	承認	

令和2年度 第5回 (3月8日)

申請議題	2-17 院内における医薬品使用時に関連するインシデントの要因分析	
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>病院内で報告されるインシデントの中でも医薬品に関するインシデントは最も多く、その内容としては、投与量間違いや薬剤間違い、投与忘れなどが報告されている。その中でも薬剤の過剰投与は薬の効果を強め、時として副作用の発生原因や不必要な入院、医療費の増加につながる。一方、過小投与は患者の治療を遅らせ、病態悪化や入院期間の延長などの原因となる。内服薬の自己管理、医療職管理のいずれにおいてもインシデントが発生しており、病院内において医薬品使用時の患者の安全を確保し、医療の質を向上させるためには、これらの要因を探索し、対応することが重要である。そこで、内服薬使用時のインシデントの要因を明らかにし、インシデントの未然防止、再発防止などに役立てることを目的に調査を行う。</p>	
判定	承認	

令和2年度 第5回 (3月8日)

申請議題	2-18 治療抵抗性肺Mycobacterium avium complex症の宿主免疫特性に関する観察研究	
研究担当者	第一呼吸器内科医長	中川拓
説明者	第一呼吸器内科医長	中川拓
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>肺Mycobacterium avium complex症(肺MAC症)は、本邦の肺NTM症の約90%を占める主要な菌種だが、本症は新規罹患率、死亡率が共に直近約30年間で約7倍に増加しており、疫学的にも重要である。一方、本症の治療成功率は60.0%と報告されており、治療成功率は低い状態である。また、本症に対する治療オプションも乏しい状況である。1997年に初めて米国胸部学会から発表されたガイドラインでは抗菌薬の多剤併用療法が提唱推奨されたが、2020年に発表された最新のガイドラインにおいても、本症の予後を大幅に改善するような新規治療選択肢の提唱は少ない状況である。このように、肺MAC症の予後改善を細菌学的な観点のみから得る事は難しく、宿主要因も考慮する必要がある。</p> <p>肺MAC症における宿主要因の一つに宿主の免疫機能が挙げられる。MACを含む抗酸菌に対する免疫では、T細胞が、interferon-γ (IFN-γ)等のサイトカイン産生を介して、マクロファージの活性化、抗酸菌を貪食したマクロファージの破壊、肉芽腫形成への関与等の重要な役割を担うが、このT細胞にはT cell exhaustionという機能低下が知られている。T cell exhaustionでは、持続的な抗原刺激を誘因としてT細胞表面の共抑制分子 (programmed cell death-1: PD-1等) 発現亢進が持続し、IFN-γを中心とするサイトカイン産生が低下する。また、高度のT cell exhaustionでは、T細胞はアポトーシスに至る。その結果、感染症制御能が低下する。T cell exhaustionは元々、B・C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス等の領域で研究が進んだが、近年ではMACを含む肺NTM症においても同様の宿主免疫学的特性が研究されつつある。しかし、肺NTM症における宿主免疫特性を示した報告は未だ少なく、特に本症の治療抵抗性とT cell exhaustionの関連を検討した過去研究は乏しい。</p> <p>そこで本研究では、肺MAC症を治療失敗群と成功群に分け、PD-1などT細胞共抑制分子の発現状況の群間差やIFN-γ等のサイトカイン産生状況の群間差等を評価する事により、肺MAC症の治療抵抗性における宿主免疫特性を解析する。肺MAC症における宿主免疫特性を明らかにする事は、本症の治療抵抗性における病態解明や、本症に対する新規ストラテジー確立、更には本症の予後改善に繋がると考える。</p>	
判定	承認	

申請議題	2-19 神経筋疾患における音声障害の臨床・病理学的検討	
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>神経筋疾患とは、中枢神経および末梢神経、神経筋接合部、筋肉の病変によって障害をきたす疾患の総称である。神経筋疾患は中心となる変性部位により特徴的な症候を示すことがある。本研究ではそのうちの喉頭機能、とりわけ音声障害に着目した。音声障害は「声がれ(嗄声)」「声が震える」「大きな声が出ない」「言葉が出てこない(失語)」「どもる(吃音)」など多彩な症状があり、大きく器質性、機能性、神経性に分類される。神経疾患では機能性、神経性の要素に関連した音声障害をきたしうる。しかしながら、これまで神経筋疾患における音声障害について検討した報告は少ない。</p> <p>昨今の医療情勢から、多くの基幹病院ではリハビリや進行期の難病患者のレスパイト入院の対応が困難であり、長期経過をフォローすることが困難となっている。東名古屋病院では、難病診療協力病院として神経筋疾患の患者を多数診察しており、障害者病棟を有することから初期の診断から進行期、終末期までシームレスに診療を行うことが可能であり、死後病理解剖にも対応している数少ない病院である。本研究では、神経筋疾患と音声障害の要因(喉頭の運動、内視鏡所見、呼吸機能、音声評価、病理学的所見)との関係を明らかにすることを目的とする。</p>	
判定	承認	

申請議題	2-20 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	