

令和3年度 第1回 (5月10日)

申請議題	3-1 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	第二脳神経内科医長	橋本里奈
説明者	第二脳神経内科医長	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	

令和3年度 第1回 (5月10日)

申請議題	3-2 再骨折予防手帳の使用状況についてのアンケート調査	
研究担当者	看護師	日比野 淳
説明者	整形外科医長	金子 真理子
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。また、オリジナルの手帳作成以前 (2016年1月から2018年3月まで) に交付していた再骨折予防手帳との使用状況の比較を行う。対象患者は、再骨折予防手帳を渡した患者とし、アンケート調査を行う。</p>	
判定	承認	

申請議題	3-3 COVID-19に対するトシリズマブの適応外使用	
研究担当者	統括診療部長	中川 拓
説明者	統括診療部長	中川 拓
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>SARS-CoV-2ウイルスによる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、薬物治療に関する知見が集積しつつある。</p> <p>現在日本でCOVID-19に対して適応のある薬はレムデシビルである。デキサメタゾンも重症感染症に關しての適応がある。適応のある薬剤以外で、国内で既に薬事承認されている薬剤をやむなく使用する場合には、各施設の薬剤適応外使用に關する指針に則り、必要な手続きを行うこととされている（日本感染症学会「COVID-19に対する薬物治療の考え方第7版」）。</p> <p>COVID-19では発症後数日はウイルス増殖が、そして発症後7日前後からは宿主免疫による炎症反応が主病態であると考えられている。サイトカインストームとよばれる過剰な宿主の免疫応答を抑制する薬剤としてデキサメタゾンのようなステロイドが用いられるが、ステロイドを投与しても有害な炎症反応が制御できない症例が存在する。</p> <p>トシリズマブは遺伝子組み換えヒト化抗IL-6受容体モノクローナル抗体で、関節リウマチやキャッスルマン病、腫瘍特異的T細胞輸液療法に伴うサイトカイン放出症候群に対して保険承認され使用されている。トシリズマブは厚生労働省「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第4.2版」および日本感染症学会「COVID-19に対する薬物治療の考え方第7版」において重症COVID-19の治療薬の選択肢として挙げられている。</p> <p>国際共同臨床試験REMAP-CAP試験では、ICUに入室した重症COVID-19患者に対してトシリズマブ353人、サリルズマブ48人、対照群402人に割り付けられ、臓器サポートを要しない日数および90日生存期間をIL-6受容体拮抗薬が改善することが示された。</p> <p>英国のRECOVERY試験では、対象患者4116人（14%に侵襲的人工呼吸管理、41%に非侵襲的人工呼吸管理、45%に酸素投与、82%に全身性ステロイド投与）のうちトシリズマブ群の29%、対照群の33%が28日以内に死亡し、トシリズマブ群で有意に死亡率が低かった。</p>	
判定	承認	

令和3年度 第2回 (7月12日)

申請議題	3-4 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2020年1月6日に実施された倫理審査委員会にて再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、国内で約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3年度 第2回 (7月12日)

申請議題	3-5 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。</p> <p>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、入院中に薬剤療法の適正化・減薬を行ったことにより退院後の転倒・骨折の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、回リ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	

申請議題	3-6 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	
研究担当者	整形外科医長	金子真理子
説明者	整形外科医長	金子真理子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>運動器疾患に対する手術治療に関するビッグデータに基づいたエビデンスの構築、外科系学会社会保険委員会連合 (外保連) 試案の実態調査、製造販売後調査 (PMS)、新規医療技術の評価、重点的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など、さまざまな政策対応が可能などである。また、本領域では人工関節、骨固定材料など種々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、その実施状況とアウトカムに関する情報は、国民健康向上の観点に加え、医療経済上も極めて重要と考えられている。</p> <p>運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で、実施された手術を受けた症例の手術関連情報をインターネット上のレジストリシステムに登録する。</p> <p>上記以外の手術は順次、関連学会 (日本脊椎インストゥルメンテーション学会・日本骨折治療学会・日本骨関節感染症学会等) と協議の上、追加していく。</p> <p>得られたデータを用いて、様々な臨床統計学的解析を行っていく。</p>	
判定	承認	

令和3年度 第3回 (9月13日)

申請議題	3-7 スモン検診におけるMC I (軽度認知障害) 検査 (厚生労働行政推進調査事業費補助金「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	第二脳神経内科医師	齋藤 由扶子
説明者	第二脳神経内科医師	齋藤 由扶子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>愛知県の高齢スモン患者においてMC I (軽度認知障害) 検査を行い、結果は個人に「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、毎年検査を継続・データを蓄積することで、MC Iの経過を明らかにする。</p> <p>平成28年から令和元年まで、愛知県スモン検診では、MMSEと長寿医療研究センターで検診用に開発されたタブレット型パソコン (iPad) のアプリ「機能評価ツールNCGG-FAT」を使用して、MC Iの診断を行ってきた。しかし、令和2年から新型コロナウイルス感染症の予防のため、直接面談の必要な検査は困難となった。そこで、令和3年は電話を用いてMC Iの検査を行う。</p>	
判定	承認	

令和3年度 第3回 (9月13日)

申請議題	3-8 日本人濾胞性リンパ腫患者におけるオビヌツズマブの Infusion Related Reaction(IRR)発現のリスク因子の探索	
研究担当者	薬務主任	中村 あゆみ
説明者	薬務主任	中村 あゆみ
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>オビヌツズマブは、リンパ球B細胞の表面に発現しているCD20抗原に結合することで抗腫瘍効果をあらわすヒト化抗CD20モノクローナル抗体で、濾胞性リンパ腫の治療薬である。オビヌツズマブは、国際共同第III相試験において、infusion reactionの発現率が59.0%と高率であったが、日本人を対象としたオビヌツズマブ投与時のInfusion Related Reaction(IRR)と関連するリスク因子については検討されていない。</p> <p>そこで、本研究では日本人を対象としたオビヌツズマブ投与時の安全性に関する後方視的検討とIRR発現リスク因子の探索を行う。</p>	
判定	承認	

申請議題	3-9 病院職員を対象とした骨粗鬆症検診に関する研究	
研究担当者	整形外科医長	金子 真理子
説明者	整形外科医長	金子 真理子
研究概要	<p>研究等の概要 我が国の骨粗鬆症検診の受診率は全国平均で約5%と低く、特に40-50代の受診者が減っている。当院は、自治体による骨粗鬆症検診の実施医療機関ではあるが、職員の受診者は極めて少ない。令和2年度から、当院の職員検診の一環として希望者に対してDXA法による骨密度測定を利用した骨粗鬆症検診を実施している。検診の際に、問診票に生活習慣や危険因子について記載してもらおう。得られた骨密度と検診の判定結果と、骨折危険因子、生活習慣との関連について検討を行う。</p>	
判定	承認	

令和3年度 第4回 (11月8日)

申請議題	3-10 左室駆出率が低下した心不全における抗不整脈薬の薬物動態解析	
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	研究等の概要 腎排泄型抗不整脈薬の血中濃度変動に及ぼす左室駆出率の影響を明らかにする。	
判定	承認	

令和3年度 第4回 (11月8日)

申請議題	3-11 Lewy小体病およびアルツハイマー病における腸内細菌叢変動とそれに伴う炎症因子および酸化ストレス関連分子の変化：バイオマーカーとしての有用性の検討	
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	研究等の概要 パーキンソン病 (PD)、レビー小体型認知症 (DLB)、レム睡眠行動異常 (RBD)、アルツハイマー型認知症 (AD) 及び多系統萎縮症 (MSA)、紀伊ALS/PDC、進行性核上性麻痺 (PSP) 等関連疾患患者の便を用いて非侵襲的に大腸腸管内の細菌叢を測定し、さらに、腸管細菌叢に関連する物質を測定し、発症や進行との関係を明らかにする。また、Lewy小体病に特徴的な細菌を単離し、機能を調べ、発症や進行との関係を明らかにする。	
判定	承認	

申請議題	3-12 COVID-19患者の入院加療によるストレス要因に関する分析と考察	
研究担当者	看護師	渡邊愛恵
説明者	看護師	渡邊愛恵
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>今年5月、新型コロナウイルス感染症（以下COVID-19）の感染拡大や病床数の逼迫など医療が危機的状況にあるため、当院においても地域包括ケア病棟をCOVID-19専門病棟として運用することになった。これまでは病状が安定した患者に対し、時間をかけて患者に寄り添い看護していた。しかし、COVID-19専門病棟では、入院直後は病状が不安定であり、急性期看護が必要とされる。また、平均在院日数が7日前後であり、退院までの期間が短いこと、接触リスクを最小限にするという感染防止の観点から、患者の話聞く場を十分に設けることが出来ない。そのため、精神面への介入にフォーカスを当てることが難しい。これまでCOVID-19患者の看護をする中で患者は表情が乏しくなり、「ずっと閉じ込められていて、気がおかしくなる。」という発言や感情の高ぶりから物を投げるなどの行為があり、患者への精神的アプローチの必要性を強く感じた。しかし、COVID-19患者の精神的アプローチ方法やストレス要因についての先行研究は少なく、患者のストレス要因が抽象的かつ具体性に欠けているため、精神的アプローチに繋げることが難しい。また、実際にCOVID-19患者のストレスに関する主観的な情報が不足しているため、看護師の考えと患者が感じているストレス要因に相違がある可能性がある。患者のストレスや苦痛を最小限にするために患者の思いを傾聴し、ストレス要因を分析し明らかにしていく。その分析結果を基に、具体的なアプローチ方法を検討し、患者のストレスや苦痛の緩和に繋げていく。</p>	
判定	承認	

令和3年度 第5回 (1月17日)

申請議題	3-13 回復期リハビリテーション病棟における医療の質・安全向上を目的とした医師・薬剤師のタスク・シフト/シェアの現状調査	
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 回復期リハビリテーション病棟における医師・薬剤師の職種によるタスク・シフト/シェアの違いや特徴を明らかにすることを目的に調査を実施する。</p>	
判定	承認	

令和3年度 第5回 (1月17日)

申請議題	3-14 パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析	
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 パーキンソン症候群は、振戦、無動、筋強剛、姿勢反射障害などを特徴とした進行性の神経変性疾患である。進行性核上性麻痺 (PSP:progressive supranuclear palsy) や大脳皮質基底核変性症 (CBD:corticobasal degeneration) など様々な疾患がパーキンソン症候群に含まれ、臨床的な診断が困難な場合が少なくない。本研究は、PSPとCBDを中心としたパーキンソン症候群を多施設からレジストリを行い、臨床症状と生体試料を縦断的に収集する多施設共同観察研究である。</p>	
判定	承認	

申請議題	3-15 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	第二脳神経内科医師	齋藤由扶子
説明者	第二脳神経内科医師	齋藤由扶子
研究概要	<p>研究等の概要 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3年度 第6回 (3月14日)

申請議題	3-16 大腿骨近位部骨折および椎体骨折患者の退院後状況の調査	
研究担当者	整形外科医長	金子 真理子
説明者	整形外科医長	金子 真理子
研究概要	<p>研究等の概要</p> <p>海外では、骨折リエゾンサービスによって骨折後治療率が向上することで死亡率、再骨折発生率が低下し、医療費の削減につながる可能性が報告されている。日本でも骨粗鬆症リエゾンサービスが行われているが、その効果についての報告は少ない。</p> <p>また、日本では大腿骨近位部骨折の治療が急性期病院、回復期リハビリテーション病棟（以下、回リハ病棟）と分断され、退院後の通院先も多岐に渡り、骨粗鬆症治療の把握が困難な状況にある。郵送による調査は回収率が低く、電話での調査は人員と時間を要するため、実行が困難である。</p> <p>この研究では、当院整形外科外来に通院する患者は、カルテから情報を収集し、それ以外の患者は、FAXまたは電話を用いる。</p> <p>入院中のベースライン調査では、性別、登録時の年齢、骨折の受傷日、骨折部位、受傷前と退院時の歩行状態、同居家族の状況、介護認定、骨粗鬆症治療の有無、治療内容、骨折歴、既往歴について記録する。退院後収集する情報は、骨折と死亡、転倒、歩行状態、骨粗鬆症薬の継続状況および中止、変更理由、住居（自宅、転居、施設）。調査するのは退院後3ヶ月、6ヶ月、1年、2年とし、当院に通院していない患者については通院先とケアマネージャーにFAXで問い合わせを行う。返答が得られない場合や、通院先やケアマネージャーが不明な場合は、患者または家族に電話で回答を得る。</p> <p>研究の目的は、回リハ病棟から退院した大腿骨近位部骨折および椎体骨折の患者に骨粗鬆症治療を導入し、退院後2年間の治療継続率、治療中止理由について調査する。また、どのような患者が再骨折するかを明らかにすることである。</p>	
判定	条件付承認	

令和3年度 第6回 (3月14日)

申請議題	3-17 パーキンソニズムを呈する神経変性疾患におけるサルコペニア・骨粗鬆症と予後の関連	
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>パーキンソン病Parkinson's disease (PD) を代表とする進行性核上性麻痺Progressive supranuclearpalsy (PSP)、多系統萎縮症multiple system atrophy (MSA) などパーキンソニズムを呈する神経変性疾患（以下Pism）の発症には加齢が影響する。Pismは動作緩慢による活動量の低下や姿勢保持障害による転倒や骨折などの外傷の合併が影響し、機能予後、QOLが悪化する。一方、サルコペニアや骨粗鬆症など骨折や死亡リスクを高める疾患もやはり加齢により増加する。健常高齢者でも骨折など重篤な外傷は、機能・生存予後の不良因子とされており、Pismでサルコペニアや骨粗鬆症を合併した場合、機能予後のさらなる悪化が懸念される。にもかかわらずPismにおけるサルコペニアや骨粗鬆症の有病率や機能予後との関連などについては検討がなされていない。</p> <p>本研究ではPismにおいて、サルコペニア、骨粗鬆症の有病率を調査し、前向き研究により機能・生命予後や骨折発生率との関連を明らかにする。サルコペニアや骨粗鬆症では食事・運動療法等の効果が報告されており、早期からの介入により予後改善への応用が期待される。</p>	
判定	承認	

申請議題	3-18 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	副院長	犬飼 晃
説明者	副院長	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	