

令和4年度 第1回（5月9日）

申請議題	4－1 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	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。	
判定	承認	

令和4年度 第1回（5月9日）

申請議題	4－2 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	理学療法士	山本悠太
研究概要	研究等の概要 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。 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。 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、健常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。 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。 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。	
判定	承認	

申 請 議 題	4－3 大腿骨近位部骨折および椎体骨折患者のデータベース登録 (2022年3月31日以前に退院した患者)	
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	研究等の概要 脆弱性骨折は、骨の強度が低下しわずかな外力で生じる骨折であり、高齢者の生活機能を一瞬にして奪い、生命予後の悪化をもたらす重大な疾患である。 一度脆弱性骨折を起こすと、二次骨折のリスクは極めて高くなるため、骨折治療を受けた患者に続発する骨折を未然に防ぐことは本人のみならず、家族、地域社会、さらには医療経済の面からも極めて重要である。 特に大腿骨近位部骨折と椎体骨折は生命予後に大きく影響を及ぼす上、要介護・要支援の大きな要因ともなることから、臨床的に重要な骨折であり、早期介入が必要である。 当院で診療を行った大腿骨近位部骨折と椎体骨折患者の予後や二次骨折予防効果について後ろ向き調査をすることは、現在当院で行っている診療の評価に繋がるとともに、さまざまな解析を行ってエビデンスを構築することができる。 この研究では、当院で診療を行った入院または外来で治療を行った大腿骨近位部骨折または椎体骨折患者をデータベースに登録し、入院中および退院後のカルテから情報を収集する。	
判 定	条件付き承認	

令和4年度 迅速審査（令和4年5月27日）

申請議題	4－4 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	研究等の概要 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。 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。	
判定	承認	

令和4年度 迅速審査（令和4年5月27日）

申請議題	4－5 Hybrid Assistive Limb(HAL)を用いた歩行訓練の考察	
研究担当者	副院長	犬飼晃
説明者	副院長	犬飼晃
研究概要	研究等の概要 当院では、保険診療で認められた8疾患に対してHybrid Assistive Limb（HAL）を用いた歩行訓練を実施している。しかし、現在に至るまで、その訓練の実施方法に関しては明確な指針は存在しない。今回、過去から将来にわたり当院で通常診療として実施したHAL歩行訓練の適応、実施方法、訓練結果を後ろ向きにカルテデータから収集し、HAL歩行訓練の最適な実施方法を探るとともに、その効果機序を検討することとした。	
判定	承認	

申請議題	4－6 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	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	研究等の概要 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。 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、抗酸菌を食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（programed 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。 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、本症に対する新規戦略確立、更には本症の予後改善に繋がると考える。	
判定	条件付承認	

令和4年度 第2回（7月11日）

申 請 議 題	4－7 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	研究等の概要 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。	
判 定	承認	

令和4年度 第2回（7月11日）

申 請 議 題	4－8 肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	
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	研究等の概要 肺非結核性抗酸菌症は難治性の慢性進行性呼吸器感染症である。自然軽快、増悪を繰り返し、徐々に進行するが、症例によって進行性の経過をたどるものと、非進行性の経過をたどるものがあることが解っている。薬物治療が著効する例もあるが抵抗性に悪化し不幸な転帰をたどる症例も一定数存在し、たとえ治療が奏効しても再発する例が少なくない。その経過には宿主側の要因と病原菌側の要因がともに関与していることが推察されるが、明らかにはなっていない。 本研究では、臨床dataおよび分離菌の解析を後ろ向き解析により、本疾患の頻度、臨床像、治療、予後につき検討し、病態解明に寄与することを目的とする。	
判 定	承認	

申 請 議 題	4－9 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	研究等の概要 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。 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。	
判 定	承認	

令和4年度 第3回（9月12日）

申請議題	4-10 スモン検診におけるMC I（軽度認知障害）検査	
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	研究等の概要 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。 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。令和4年も同様に行う。	
判定	承認	

令和4年度 第3回（9月12日）

申請議題	The Mini-Balance Evaluation Systems Test (Mini-4-11 BESTest) を用いた非定型パーキンソン症候群患者の転倒頻度予測の判別精度の検討	
研究担当者	理学療法士	松田 直美
説明者	理学療法士	松田 直美
研究概要	研究等の概要 非定型パーキンソン症候群（AP）は、パーキンソン病（PD）でみられる振戦、筋強剛、無動、姿勢保持障害などの神経症候を呈し、進行が速く、比較的早期から易転倒性を呈する。臨床経験上、易転倒性に影響するAPのバランス機能はPDと異なる特徴を有すると推察される。しかし、PDに比べAPの症例数は圧倒的に少なく、APの転倒とバランス機能に関して系統的にまとめられた報告はほとんどない。そこで、APの中で理学療法の対象となることが多い進行性核上性麻痺（PSP）、多系統萎縮症（MSA-P）を対象とし、APの身体特性と転倒頻度を予測する判断基準をMini-BESTestを用いて調査する。多施設共同で調査し、PDと比較、分析することを本研究課題の目的とする。多施設から多くの症例をリクルートし、APの身体特性や転倒要因を明らかにすることは、希少疾患であるAPに対する系統的理学療法の確立、発展に寄与すると考えられる。	
判定	条件付承認	

申請議題	4-12 実臨床におけるパーキンソン病を伴う骨粗鬆症患者の臨床的特徴	
研究担当者	整形外科医師	小杉山 裕 亘
説明者	整形外科医師	堀 江 裕美子
研究概要	研究等の概要 パーキンソン病（PD）は、ドパミン補充療法が確立されたものの高齢化や病気の進行によるドパミン抵抗性により、姿勢障害や易転倒性を生じる。先行論文ではPD患者は健康コントロール群と比べ骨密度（BMD）が低く、さらにPDの重症度とBMDや血清ビタミンD値と負の相関関係にあることなどが報告されている。In-vitro研究ではドパミンと骨芽細胞の分化、誘導の関連の報告もある。本研究では、実臨床におけるPD患者の骨粗鬆症治療の臨床的特徴や、再骨折のリスク因子等を明らかにすることである。	
判定	条件付承認	

令和4年度 第4回（11月14日）

申請議題	潜在性結核感染症治療におけるイソニアジド・リファンピシン単剤およびイソニアジド・リファンピシン併用レジメンの安全性と有効性評価の研究 4－14	
研究担当者	第一呼吸器内科医長	林 悠 太
説明者	第一呼吸器内科医長	林 悠 太
研究概要	研究等の概要 近年、海外では多くの知見が集積されリファンピシン単剤4ヶ月もしくはイソニアジド・リファンピシン併用3ヶ月レジメンの有効性が認められている。日本における潜在性結核感染治療は長らく6ヵ月または9ヵ月のイソニアジド単剤治療が主流であり、2014－2015年に治療された1570症例の調査では、イソニアジド・リファンピシン併用に至っては1例に留まっており、これらのレジメンの日本人における安全性および有効性は十分に評価されていないのが現状である。 2019年の日本結核病学会予防委員会・治療委員会による「潜在性結核感染症治療レジメンの見直し」を受けて今後、厚生科学審議会潜在性結核感染症のレジメンに関する結核医療の基準の改正に伴いリファンピシン単剤およびイソニアジド・リファンピシン併用レジメンの使用が今後増加することが予想されるため、早急な調査が必要な状況である。	
判定	条件付承認	

令和4年度 第4回（11月14日）

申請議題	4－15 A病院におけるキャリアラダーレベルⅢ以上を目指す看護師を対象とした看護の質の評価	
研究担当者	看護師長	廣 瀬 美由紀
説明者	看護師長	廣 瀬 美由紀
研究概要	研究等の概要 看護職員能力開発プログラムに基づき教育をすすめ、キャリアラダーレベルⅢ以上の看護実践能力がある看護師が増加した。先行研究では看護実践能力を高めることによって看護ケアの質も高まることが示唆されている。現状キャリアラダーレベル毎の看護実践能力評価表を基に能力評価はしているが、看護の質の評価はされていない。キャリアラダーレベルⅢ以上を目指す看護師が増え、現場の看護の質はどの程度なのかを把握し評価することは看護の質を向上するために重要と考える。そのため自己の看護実践の質を査定することができる「看護実践の卓越性自己評価尺度－病棟看護師用－」を使用し、キャリアラダーレベルⅢ以上を目指す看護師の「看護の質」を明らかにし、看護の質の向上に繋げる。	
判定	条件付承認	

令和4年度 第4回（11月14日）

申請議題	4－16 大腿骨近位部骨折患者における栄養状態と機能的予後に関する検討	
研究担当者	栄養士	高 木 咲穂子
説明者	整形外科医師	堀 江 裕美子
研究概要	研究等の概要 低栄養は骨粗鬆症の危険因子の一つであり、大腿骨近位部骨折患者の25～78%に低栄養が生じていたと報告されている。とくに回復期リハビリテーション病棟では、低栄養はリハビリテーションの介入効果や、歩行能力などの機能的予後、死亡率に影響を及ぼすとされており、入院時に適切な栄養評価を実施し、低栄養患者に対して早期に栄養介入を行うことが重要である。栄養評価に関して、2018年に国際的な低栄養診断基準である Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) 基準が公表され、食事摂取状況や体重減少、筋肉量減少のほか、疾患による炎症の影響を踏まえた評価が可能となった。しかし、この基準を用いて大腿骨近位部骨折患者の低栄養診断を行い、機能的予後やリハビリテーションの効果指標、骨密度との関連を示した報告は少ない。 本研究は、当院回復期リハビリテーション病棟に入院した脆弱性の大腿骨近位部骨折患者を対象とし、GLIM基準を用いた入院時の栄養状態と、機能的予後やリハビリテーション効果指標、骨密度の関連を後方視的に調査する。	
判定	条件付承認	

令和4年度 第4回（11月14日）

申請議題	4－17 電話を用いたMoCA-J（日本語版 Montreal Cognitive Assessment）の有効性の検討	
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	研究等の概要 現在、新型コロナウイルス感染症の拡大に際して、病院や情報通信機器を用いた診療等が時限的、特例的に認められている。長期に渡って継続されてきた国の恒久対策の一つである愛知県スモン患者検診においても、2020年から電話診療を余儀なくされ、頭の健康度チェックとして2021年から電話をMoCA-Jを行っている。 MoCA-Jは、対面式で行う軽度認知障害の検査であるが、これを電話を用いて行うことが有効かを検証する。	
判定	条件付承認	

令和4年度 第4回（11月14日）

申 請 議 題	4－18 重症心身障がい児・者病棟における人工呼吸器装着患者の災害机上訓練の取り組み	
研 究 担 当 者	看護師	林 美由貴
説 明 者	看護師	奥 村 直 子
研 究 概 要	研究等の概要 重症心身障がい児・者病棟では、院内BCPに基づいた災害対策を実施している。しかし重症心身障がい児・者病棟の特性を踏まえた具体的な災害時の支援方法は策定されていない。十分な訓練、マニュアルが無い現在の状況では、災害発生時に人工呼吸器装着患者の安全な移送や災害急性期を脱するまでのケア方法、手段が明確になっておらず、対応する看護師が混乱する恐れがある、4年前の病棟避難訓練時には人工呼吸器装着患者は1名であったが、現在は5名と増えており、再度訓練を実施し、人工呼吸器装着患者の災害発生時の対応について課題を明確にする必要がある。そこで今回、重症心身障がい児・者病棟で災害机上訓練を実施し、人工呼吸器装着患者の災害時の問題点について明らかにする。	
判 定	条件付承認	

令和4年度 第4回（11月14日）

申 請 議 題	4－19 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	研究等の概要 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。 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。	
判 定	承認	

申請議題	愛知医科大学看護学部感染看護学領域の研究参加 4－13 医療施設内結核感染予防のための結核健診受検職員の 継続支援システムの構築と臨床応用	
研究担当者	副看護師長	志波幸子
説明者	副看護師長	志波幸子
研究概要	研究等の概要 構築した結核感染予防のための医療施設職員の結核健診管理・教育システムを愛知県内の医療施設で臨床応用し、職員の継続支援の強化を図り、医療施設の結核健診を評価する。	
判定	条件付承認	

令和4年度 第5回（1月16日）

申 請 議 題	4－20 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	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。 失語症の改善と知的機能との関係については、レーベン色彩マトリックス検査や、ウェ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。 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。	
判 定	条件付承認	

令和4年度 第5回（1月16日）

申 請 議 題	4－21 当院における災害に関する研修の取り組み	
研 究 担 当 者	医療安全管理係長	加 藤 万里代
説 明 者	医療安全管理係長	加 藤 万里代
研 究 概 要	研究等の概要 当院では、平成30年に、事業継続計画（BCP）が作成され、各部署にマニュアルを配布している。しかし、リスクマネジメント部会において、「実際に災害が起こった時、どのように動いていいのかわからない。」「災害時の対応に不安がある。」「マニュアルを知らない。」という意見が挙がった。そこで、病院職員が、災害時の対応ができるように、災害に関する研修を行う必要があると考え、災害に関する研修を実施した。今回、災害に関する研修受講後、アンケートによる病院職員の災害に関する理解度を明らかにし、今後の災害に関する研修の一助とする。	
判 定	承認	

申 請 議 題	4－22 当院におけるチームステップスの取り組み	
研 究 担 当 者	医療安全管理係長	加 藤 万里代
説 明 者	医療安全管理係長	加 藤 万里代
研 究 概 要	研究等の概要 医療技術の高度化や患者の高齢化に伴い、より質が高く安全な医療を提供するために、多職種連携、協働を円滑に行うことで患者・患者家族の望む、医療を提供することが求められている。 現在、ヒューマンエラー対策への医療安全対策に、チームワークを改善し、ヒューマンファクターを排除できるようアサーティブコミュニケーションが重要とされている。チームステップスの手法は、アサーティブコミュニケーションを高めるための組織として活用するものである（落合，海渡，2017）ことから、チームステップスのコミュニケーションツールを現場で活用していく必要がある。 そこで、当病院は、ヒューマンエラーによるヒヤリハットを減少させるために、コミュニケーションツールの研修を行い、実践の場で、コミュニケーションによってミスを防げたと感じた時に「ありがとう」という気持ちを伝えるサンキューカードを実施し、実践の場でコミュニケーションツールを活用出来るようにした。 今回、チームステップスのコミュニケーションツールの活用とサンキューカードの取り組みによる効果を明らかにする。	
判 定	承認	

申 請 議 題	4－23 回復期リハビリテーション病棟における整形外科患者の退院後状況調査	
研 究 担 当 者	医療社会事業専門員	長谷川 弘明
説 明 者	医療社会事業専門員	長谷川 弘明
研 究 概 要	研究等の概要 厚生労働省は2025年に向け「地域包括ケアシステム」の構築を推進しており、地域包括ケアシステムの中核を担う当東名古屋病院としても例外ではなく、より一層の在宅事業者側との連携が必要と考えられる。しかし、患者が退院する時期においては十分な情報共有をするものの、退院後の生活期・維持期における療養環境やサービス内容、QOLなどの情報把握は十分にできていない。そのため、病院側と在宅事業者相互の支援目標が一致していないことが度々みられ、患者を中心とした相互連携が一過性で終了している状況である。 この研究では、当院回復期リハビリテーション病棟を退院した整形外科患者の内、介護保険下サービスを利用し、ケアマネジャーが担当している患者を対象とし、退院後3ヵ月、6ヵ月、12ヵ月、24ヵ月時点のケアマネジャーが立案する居宅サービス計画書を収集し、退院後の患者のサービス利用状況や生活状況を追跡調査し分析する。 これにより、病院側の退院調整時の問題点や課題点が見え、それを整理、改善していくことで地域共生社会の構築に貢献することができると考えている。	
判 定	条件付承認	

申請議題	4-24 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	研究等の概要 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及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。 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。 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。 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。 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。 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。	
判定	承認	

令和4年度 第5回（1月16日）

申請議題	4－25 Mini-BESTestを用いた非定型パーキンソニズム患者の転倒頻度予測の判別精度の検討	
研究担当者	理学療法士	松田直美
説明者	理学療法士	松田直美
研究概要	研究等の概要 非定型パーキンソニズム（AP）は、パーキンソン病（PD）でみられる振戦、筋強剛、無動、姿勢保持障害などの神経症候を呈し、進行が速く、比較的早期から易転倒性を呈する。臨床経験上、易転倒性に影響するAPのバランス機能はPDと異なる特徴を有すると推察される。しかし、PDに比べAPの症例数は圧倒的に少なく、APの転倒とバランス機能に関して系統的にまとめられた報告はほとんどない。そこで、APの中で理学療法の対象となることが多い進行性核上性麻痺（PSP）、多系統萎縮症（MSA-P）を対象とし、APの身体特性と転倒頻度を予測する判断基準をMini-BESTestを用いて調査する。多施設共同で調査し、PDと比較、分析することを本研究課題の目的とする。多施設から多くの症例をリクルートし、APの身体特性や転倒要因を明らかにすることは、希少疾患であるAPに対する系統的理学療法の確立、発展に寄与すると考えられる。	
判定	承認	

令和4年度 第5回（1月16日）

申請議題	4－26 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	堀江裕美子
説明者	整形外科医長	堀江裕美子
研究概要	研究等の概要 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。 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。 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。 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。 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。	
判定	承認	

令和4年度 第6回（3月13日）

申請議題	4-27 がん患者の病院薬剤師・保険薬局薬剤師へのニーズに関するアンケート調査	
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	研究等の概要 近年、分子標的薬など多くの抗がん薬の上市や支持療法の発展により外来通院治療を受ける患者の割合が増加している。病院と保険薬局の間でがん患者を対象とした薬薬連携は以前から取り組まれてきた。令和2年度から病院では連携充実加算、保険薬局では特定薬剤管理指導加算2が算定できるようになり、病院薬剤師・保険薬局薬剤師ともに情報を共有したがん患者の薬学管理は急速に進んでいる。現在の状況下において外来で治療を継続、完遂するためには薬薬連携を充実させ保険薬局薬剤師との連携が必須であると考えられる。病院薬剤師、保険薬局薬剤師は情報を共有しがん患者の薬学管理を行う体制は整いつつあるが、実際に患者の困っていることや悩みを理解した上で服薬指導を行うことも重要である。病院薬剤師は外来患者への化学療法の説明・指導は行うが、院外処方の服薬指導を行う機会は多くない。一方で、保険薬局薬剤師は患者には必ず服薬指導を行っており、外来患者の訴えを聞く機会も多いと考えられる。がん患者の困っていることや悩みに寄り添った服薬指導方法を検討するために、がん患者を対象とした、保険薬局薬剤師に対するニーズ調査は行われているが、病院薬剤師に対するニーズ調査は行われていないのが現状である。また、平成27年に厚生労働省は「患者のための薬局ビジョン」を策定し、患者等のニーズに応じて充実・強化すべき項目をあげている。保険薬局は現在その実現に向けて取り組んでいるため、過去の報告と現在ではニーズに変化が起きていると考えられる。 そこで本研究では ・既報にある薬局薬剤師に対するニーズと「患者のための薬局ビジョン」策定後の薬局薬剤師に対するニーズの変化はあるか。 ・病院薬剤師に対するニーズはこれまで調査されてなかったため明らかにする。 ・保険薬局薬剤師と病院薬剤師に対するニーズの違いを明らかにする。 以上の点についてがん患者を対象にアンケート調査を行うものである。	
判定	承認	

令和4年度 第6回（3月13日）

申請議題	4-28 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	研究等の概要 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。 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。	
判定	承認	

令和4年度 第6回（3月13日）

申請議題	4－29 球脊髄性筋萎縮症における転倒・骨折の実態調査	
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 球脊髄性筋(Spinal and bulbar muscular atrophy:SBMA)は、進行性の筋力低下や筋萎縮を呈する疾患で、X染色体に位置するアンドロゲン（男性ホルモン）受容体遺伝子の変異により、成人男性に発症する。わが国における有病率は、人口10万人あたり1～2人程度と推定されている希少疾患である。SBMA患者は、転倒や骨折を合併することをしばしば経験するが、転倒や骨折に関するまとまった報告はみられない。また本疾患に対し2017年にリュープロレリン酢酸塩による治療が薬事承認されているが、リュープロレリン酢酸塩は骨塩低下をきたし、骨粗鬆症を助長し、骨折の一因になっている可能性がある。本研究ではSBMA患者会（SBMAの会）においてアンケートを実施し、転倒や骨折の発生状況および関連する骨粗鬆症・治療について明らかにすることを目的とする。転倒や骨折の実態を元に転倒・骨折予防対策が立案できれば、予後改善への応用が期待される。	
判定	承認	

令和4年度 第6回（3月13日）

申請議題	4－30 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	研究等の概要 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・特異度は高くは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。 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。	
判定	承認	

申 請 議 題	4－31 パーキンソニズムを呈する患者のMR I 画像からDAT SPECTでの集積低下を予測する	
研 究 担 当 者	脳神経内科医師	佐 藤 実 咲
説 明 者	脳神経内科医師	佐 藤 実 咲
研 究 概 要	研究等の概要 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Multiple system atrophy (MSA)、大脳皮質基底核症候群Corticobasal syndrome (CBS)など、黒質線条体系の変性を伴うパーキンソン症候群Parkinsonian syndrome (PS)はドパミン神経細胞が変性する運動障害疾患であり、その神経終末に存在するドパミントランスポーター(dopamine transporter:DAT)の密度が低下する。DATの線条体への集積を評価する検査として、DAT single photon emission computed tomography (DAT SPECT)がある。この検査はFP-CIT(イオフルパン)と呼ばれる薬剤に¹²³Iを認識して、DATの線条体への集積を可視化し、変性性のPSかどうかの診断に寄与する。しかし、どの施設でも施行可能な検査ではない。 本研究では、比較的多くの施設で施行できるMR I の画像からDAT SPECTの集積低下を予測できるかどうかを検討したい。パーキンソニズムを認める患者が、MR I の検査により DAT SPECTの異常が示唆される場合、脳神経内科に紹介され、早期に診断につなげることが期待される。	
判 定	承認	