

臨床研究(迅速)審査概要

2021年4月8日

研究計画番号	臨床研究 21-1
研究計画名	筋強直性ジストロフィー1型患者の同胞間における検討
研究概要	常染色体優性遺伝である筋強直性ジストロフィー1型は第1子が先天性筋強直性ジストロフィーの場合は第2子以降も同等もしくはより重篤になる場合が多いとされている。 一方で第一子が先天性ではない筋強直性ジストロフィーの同胞間においてもCTGリピート数や重症度にはばらつきがみられることもある。
研究申請者名	山本 安里紗
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2021年4月12日

研究計画番号	臨床研究 21-2
研究計画名	3次元カメラとAIによる骨格推定を用いた神経難病における姿勢異常の評価
研究概要	パーキンソン病などの神経難病では姿勢異常が出現し、日常生活動作を阻害する一因となることが多い。姿勢異常の評価はレントゲン写真を用いたCobb角が多く用いられる一方で様々な方法が提案されているが、一定の見解を得た共通した評価方法は得られていない。3次元カメラは平面の画像のみでなく、対象物の立体情報を得ることができる。現在、AIによる3次元画像を用いた骨格推定が可能となっている。我々は3次元カメラとAIによる骨格推定を利用して定量的な姿勢評価が可能かを検討するために本研究を計画した。
研究申請者名	吉田 亘佑
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年4月12日

研究計画番号	臨床研究 21-3
研究計画名	マルチステッププロセスモデル (multistep process model) を用いたパーキンソン病発症因子数の推定
研究概要	パーキンソン病は複数の危険因子が関与することで発症する可能性が近年指摘されている。一方、筋萎縮性側索硬化症において multistep process model を用いた発症因子に関する解析が報告されている。我々は multistep process model を用いてパーキンソン病発症の危険因子数が推測可能かを検証することを目的とする。
研究申請者名	吉田 亘 佑
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年4月30日

研究計画番号	臨床研究 21-4
研究計画名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究
研究概要	本臨床研究は、すでに実施中である「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)」の附随研究として、アテゾリズマブ併用療法に関して、適切な患者選択が可能となるためのバイオマーカーを探索的に検討する。
研究申請者名	藤田 結 花
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年4月30日

研究計画番号	臨床研究 21-5
研究計画名	COVID19流行前後におけるCOPD急性増悪やCOPDリハビリ入院の変化
研究概要	当院におけるCOVID19の影響によるCOPDの予後や入院治療患者の変化があったかどうかを後ろ向きに検討する。
研究申請者名	黒田 光
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年5月20日

研究計画番号	臨床研究 21-6
研究計画名	当院の筋強直性ジストロフィー患者にSRS-2を使用し自閉症スペクトラムに関連した社会的障害の重症度を検討
研究概要	筋強直性ジストロフィー(以下DM1)では自閉症スペクトラムに類似した行動を示す事が報告されている。当院でも筋ジストロフィー研究を行うにあたって様々な自閉症に関する評価尺度を使用してきた。平成29年に親面接式自閉スペクトラム症評定尺度を、平成30年度にはアニメーション版心の理論課題ver.2を、平成31年度には日本語版自閉症スペクトラム指数(AQ)・成人版表情認知検査を実施し、周囲に配慮せず自分中心の行動をする等の自閉傾向が示唆され、また認知機能低下の有無に関わらず「他人の心を推測する能力」の低下が示唆される事を報告した。自閉症に関する評価尺度では、最近だと2017年にSRS-2の児童版が日本語訳され標準化された。この評価は日常の行動から自閉症に関連した社会的障害の重症度を量的に把握することができる尺度である。SRS-2の日本語版を実際に使用した症例はまだ少ない。そのため、今回は当院のDM1患者にこの評価を用いて評価の有用性を検証するとともに、対象者の日常の行動から自閉症スペクトラムに関連した社会的障害を把握し、対人機能やコミュニケーション能力に着目した日常生活のケアに役立てることを目的として本研究を行う。また現在SRS-2の成人版が標準化されている段階であるため、成人版が標準化された際に本研究と同様の対象者に評価を実施し児童版と成人版での結果の相違の有無、また相対的に知能指数が低い患者に用いる評価として児童版と成人版の有用性の差異を検証していきたい。
研究申請者名	上山 白華
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年6月7日

研究計画番号	臨床研究 21-7
研究計画名	筋硬直性ジストロフィー1型患者における朝顔栽培による生活の変化、また他者とコミュニケーションが深まるかの検証
研究概要	<p>筋強直性ジストロフィー1型(DM1)は筋力、眼、心臓、内分泌臓器に加え、中枢神経系の病変も生じるなど全身に多彩な症状を伴う。コミュニケーションスキルの問題は脳病変と関連し、自閉症的行動障害引き起こされると示唆されている。当病棟に入院中のDM1患者においても中枢神経の障害をもつ患者が多く、今回研究に参加する10人の患者のうち、最終学歴が高校以上の学歴を有するものは3名だけでその他は養護学校を卒業している患者が多数を占めている。当病棟は療養病棟であり病棟が自宅でもあるため生活の中に楽しみを見出してもらうことは重要であると考えられる。患者の日課は決められているが、午後2時30分から3時間は自分の好きなよう過ごす時間が設けられている。しかしほとんどの患者が車椅子生活であり、思うようには行動できず、「精神症状として挙げられている知能低下と病識の欠如・無気力・傾眠等の特徴的な行動パターン」があり、コミュニケーションを図る事も難しい状況にある。そのためいつも顔を合わせている相手や、同室者に対してさえも挨拶をする様子はなく、会話をする相手はごく少数の決まった人だけであり、その他は1人だけでゲームなどをして過ごす事が日課という変化が少ない日常を送っている。今までの患者の最も大きい楽しみは年に数回設けられていた動物園や大型スーパーへの買い物といった外出の機会であった。患者らは衣装を数日前から準備をし、当日は写真をとり記念としこのイベントを楽しんでいた。しかし新型コロナウイルスの影響で外出は禁止となり、生活はさらに変化が少なく単調となった。病院の庭には大きな桜の木があり、毎年5月になると咲いた桜を見て患者が「きれいだね」と話し興味を示す様子が見られている。この事から患者らは植物に対しての興味、関心が少なからずあるように思われた。そこで、他者と協力して何かを達成する機会が少なかった現状を振り返り、植物の生育をきっかけとして他者とのコミュニケーションが図られるのではないかと考え朝顔の生育を病棟で行うこととした。比較的容易であるとされる朝顔の生育でも当患者においては困難なことが予想されるが、朝顔の生育は、毎日の水やり、日当たりの調整など継続する世話があり他者との協力が必要となる。日々、変化する朝顔の成長過程は単調な生活に変化をもたらすと考えられる。昨年度の研究では、他者との交流を図る事を目的に行った自己紹介のポスター作製、発表の結果、患者らは自分の感情を表出しづらいものの、今よりも他者とコミュニケーションを取りたいことが明らかになっている。自分の朝顔の成長過程をきっかけに他者とのコミュニケーションが深まるのか、生活で変化があったのかを検証したい。</p>
研究申請者名	片川 人美
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2021年6月24日

研究計画番号	臨床研究 21-8
研究計画名	当院における薬物性肝障害の傾向
研究概要	薬物性肝障害は検査や治療を目的に投与された薬剤の副作用により生じる頻度の高い肝疾患である。近年、様々な新規治療薬が開発され、特に抗癌剤による肝機能障害が増加している。また、免疫チェックポイント阻害剤による肝障害には副腎皮質ステロイドが奏功するなど、薬物性肝障害に対する治療法も変化している。今回我々は、当院における異なる期間の薬物性肝障害を調査し、原因薬剤、重症度、発症様式、治療法の変遷について検討する。
研究申請者名	横浜 吏郎
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2021年6月29日

研究計画番号	臨床研究 21-9
研究計画名	筋ジストロフィー患者に対する新型コロナワクチンの副反応調査
研究概要	筋ジストロフィー患者患者に対するSARS-CoV-2ワクチン接種に伴う接種部位変化、発熱等の全身症状に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象、および重篤な有害事象を収集する。
研究申請者名	木村 隆
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年8月6日

研究計画番号	臨床研究 21-10
研究計画名	A病棟看護師の身体抑制に対する実態調査～身体拘束(抑制)マニュアルに焦点を当てて～
研究概要	<p>A病棟は認知機能や理解力が低下している患者や神経難病の患者が多く、治療上の理由や事故防止のため、身体抑制が行われている現状がある。身体抑制を行うにあたっては「切迫性」「非代替性」「一次性」の三つの要素をすべて満たす状態であることが必要とされている。2015年に日本看護倫理学会から出された身体拘束予防ガイドラインには、「身体拘束は基本的人権や人間の尊厳を守ることを妨げる行為であることが大きな問題(中略)医療を受ける対象者が自由であるほどQOLは向上します。あまり考えず、悩まず、いつもこうしているからと漠然と身体拘束を続けることは、ケアの危機状態であります。」と記載されている。さらに、厚生労働省が2001年に発行した身体拘束ゼロへの手引きによると、「高齢者の自立を支援することを目的とした介護保険制度が、平成12年4月にスタートした。それに伴い高齢者が利用する介護保険施設等では身体拘束が禁止され介護の現場では『身体拘束ゼロ作戦』として身体拘束のないケアの実現に向け、さまざまな取り組みが進められている。」とされており、社会全体が身体抑制を廃止しようとする方向で取り組んでいる。</p> <p>A病院にも身体抑制を実施する前に必ず施行する看護ケアが身体拘束(抑制)マニュアル、身体拘束(抑制)フローチャートに明記されているが、マニュアルに沿った身体抑制の実施、積極的なカンファレンスや解除に向けた取り組みがなされていないのではないかと感じる。A病棟の抑制実施件数は281件/月(昨年度の平均件数)であり、この数字からも身体抑制が必要以上に行われているのではないかと考えた。</p> <p>身体拘束ゼロへの手引きでは、「現場スタッフは、身体拘束の弊害を意識しながらもなかなか廃止できないジレンマの中で「縛らなければ安全を確保できない」と自らを納得させることにより、身体拘束への意識を次第に低下させているのではないだろうか」とあり、看護師は様々な思いを抱えながら身体抑制を実施しているのではないかと考える。A病棟は脳神経内科の一般病棟と療養病床を有する混合病棟であり、近年、療養病床の患者の減少に伴い、一般病床対象の患者が増加しており、より複雑な治療や入院生活をする患者が増加している。検査や治療、転棟や退院など、日常生活援助以外での看護の手が必要なことも増え、マンパワー不足になっていることも懸念される。また、患者のほとんどに、理解力低下があり、転倒・転落、カテーテル類の自己抜去の可能性が高いことも理由の一つであると考えられる。さらに、長期入院患者が多く、日々ADLや病状が変化するのにもかかわらず、カンファレンスが有効に行えていないこと、スタッフの意識の違いや今までの看護実践経験の差なども抑制が減らない理由として考えられる。</p> <p>今回、A病棟看護師を対象に身体拘束(抑制)マニュアルに焦点を当てたアンケートを実施し、分析することで、なぜ身体抑制が行われるのか、なぜ身体抑制が減少しないのか実態を明らかにし、身体抑制件数の減少に向けた今後の課題を明確にしたい。</p>
研究申請者名	松野 華純
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年8月6日

研究計画番号	臨床研究 21-11
研究計画名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行による面会制限が入院患者へもたらす影響～入院期間に伴う患者の思いの変化～
研究概要	<p>2020年3月頃より新型コロナウイルス感染症(以下COVID-19)が流行し当院における、感染症対策の病院内面会制限は現在まで継続している。A病棟では呼吸器科、外科、循環器科、放射線科の混合病棟であり手術や癌治療による患者が入院している。入院後は医師からの病状説明や手術前後の説明などがない限り、入院患者やスタッフへの感染防止のため家族の面会が制限される。</p> <p>A病棟では来院した家族から患者への荷物の受け渡しをスタッフが代行しており、面会制限がなければ患者が家族へ依頼していたような荷物整理や身の回りのことなど可能な範囲で行っている。患者から家族の様子を尋ねられることや、顔を見たいと訴えられることも多く、家族の様子や励ましの言葉を伝え、訴えを傾聴しているが安心感や満足感が得られているのか明確ではない。家族からも患者の様子を尋ねられるため、可能な限り伝えている。家族との交流は電話のみとなるため、寝たきりの患者や携帯電話が使用できない高齢者は家族と不通になってしまう。</p> <p>島村らは「患者は隔離された環境で閉塞感や孤独感を感じながら生活しており、人のつながりを重要視していた。病院外の人とのつながりはもちろん重要であるが、外部の人との接触には限りがある」と述べている。入院生活が長期にわたることで、家族と分離する期間が長くなる場合もあるため、少しでも患者の置かれている状況を理解し、不安や心配が軽減するよう関わる必要がある。また、面会制限と同様に感染対策として病棟から出るとは最小限に留めるよう説明しており、患者は外界との接触が減少している。終末期を迎えている患者の苦痛に対しては非薬物療法である、家族などのコミュニケーションにより症状が緩和されることも十分にあり、面会制限によってそのような機会も失われてしまうことも考えられる、そのため、個人差はあるが面会できないことへの思いが少なからずあると予想される。</p> <p>しかし、面会制限による不安の増強が予想される一方で、治療を受けることへの安心感を持つ患者や面会を必要としていない患者がいる可能性も否定できない。家族に気を遣わせたくない、自分の状態を見られたくないと思う患者がいることも考えられる。また、入院日数が経過するにつれ、自身の病状や入院生活、面会制限に対して心理的状況が変化することも予想される。A病棟は混合病棟であるため、治療内容により入院期間が異なり、予定された外科的治療や放射線治療、化学療法の場合は入院期間の予測がつきやすいが、退院の見通しが立たない患者や終末期を迎える患者は家族に会えない不安が募りやすい。入院の目的や退院の見通しによって、面会制限がもたらす影響は異なってくる。</p> <p>COVID-19流行による面会制限が患者にどのような影響を与えたかを明らかにする先行研究はあるが、入院日数の経過による患者の思いの変化は明らかになっていない。入院期間が1週間を超えると入院生活にも慣れ、入院時とは病状も変化し入院時とは異なる思いを抱くことが考えられる。そこで本研究は、入院期間が1週間以上になると予測される患者を対象に質問紙調査を実施し、面会制限が患者へどのような影響をもたらしたのか、入院期間に伴う思いの変化の実態を明らかにすることを目的とし、今後の看護師が担う患者への支援に活用する。</p>
研究申請者名	木村 萌香
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2021年8月6日

研究計画番号	臨床研究 21-12
研究計画名	パーキンソン病患者の歩行障害の改善に対する取り組み～立ち上がり運動や方向転換、バランス運動の有効性について～
研究概要	パーキンソン病の歩行障害に対し、内服治療でコントロールしていたり、理学療法に任せてしまっている現状があり、看護として歩行障害に着目し改善のための取り組みの実際を報告された例は少ない。当病棟では、歩行障害がある場合、転倒転落防止の観点から、安静度に制限を設けたり、センサーを用いての行動観察をする場面が多く見受けられ、積極的な運動障害改善へのアプローチがされていないのが現状である。また、患者自身、今なら一人で行けると思い行動した結果、転倒に至ることがあり認識に乏しいことがある。そこで、作田の運動を参考にした当病棟独自の立ち上がり運動や方向転換、バランス維持の運動の取り組みを行い、さらに転倒予防の意識付けの看護介入を行い、効果があるか、看護の在り方の示唆を得ることを目的とする。
研究申請者名	山下 千寛
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年8月6日

研究計画番号	臨床研究 21-13
研究計画名	コロナ禍でリモート面会を行うことによって得られる家族の満足度調査
研究概要	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019年12月31日に中国湖北省武漢市から原因不明の肺炎の集団感染事例として世界保健機構(WHO)に報告された事を皮切りに、今もなお世界的に猛威を振るい、我々の生活を脅かしている感染症である。全国各地の病院も院内感染を防ぐべく面会制限の措置が取られる事になった。当院では、2020年2月北海道上川管内での感染者が確認されたことを受け、面会制限の措置を開始した。しかしその後北海道内での新規感染が拡大したため4月より一部の条件を除き面会全面禁止(入退院時の手続き、病状説明・手術の立ち会い、危篤患者への面会等、主治医の許可がある場合のみ短時間での面会は可)となった。感染者がやや下火となった7月に面会制限の規制が緩和されるものの、感染拡大防止のため8月より再び面会禁止となった。現在も入院に関わる必要物品の受け渡しは看護師がエレベーターホールで対応し、患者・家族が直接対面しないよう措置が取られている。このような状況の中、家族からは「少しの間、ほんの一目でも会うことは出来ないのか」という不満の訴えが聞かれていた。その他にも「入院してから一度も患者に会えていないため心配」、「どのように過ごしているのかが気になる」、「看護師から口頭で話を聞くだけでは、実際の患者の様子がわからない」などと言った意見も聞かれていた。家族からの訴えを受け、A病棟では家族へ入院中の患者の様子を出来るだけ具体的に説明を行ったり、退院調整のため主治医の許可のある場合に限り、短時間だけリハビリの様子をエレベーターホールから見てもらったりと対応したが、全ての患者家族の要望に応えるのは困難であった。実際に家族が患者の現状を具体的に把握することができずに、退院調整が円滑に行えなかったケースも見られた。現在も新型コロナウイルス感染症の収束の目処は立たず、面会制限も当面解除される見込みがない。そのため家族が患者に会えないことにより、患者の現状を把握できず病状の不安が増強する可能性があると考えられる。家族が少しでも安心できるよう、面会できる方法はないかと模索していた中、一部の病院ではタブレット端末を使用したオンライン面会・リモート面会を取り入れていると知った。そこでA病棟でもリモート面会が行えないかと画策し、病棟のタブレットを使用したリモート面会の取り組みを試みるべく準備を行った。しかし当院でもリモート面会を開始したため、院内のリモート面会の方法に沿って行うこととした。コロナ禍となってから一年以上が経過しているが、オンライン面会やリモート面会の有効性を述べた先行研究は限りなく零に等しい。そこで面会制限により会えない状況にいた家族が、リモート面会により短時間でも面会することによって得られる心理的な効果を検証し、家族の満足度の実態について明らかにすることを目的に本研究を行う。</p>
研究申請者名	遠藤 朱莉
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年8月6日

研究計画番号	臨床研究 21-14
研究計画名	せん妄患者に関わる看護師の困難感
研究概要	<p>近年、日本は超高齢化社会を迎えており、2020年10月1日の時点で日本の高齢化率は28.8%にまで達している。高齢化に伴い、高齢の入院患者の割合は増加傾向にあり、せん妄の発症率も増えている。一般病院入院患者におけるせん妄有病率はおおよそ10~30%、治療以外の目的で入院した高齢進行肺癌患者においては40%、緩和ケア病棟入院時では42%、さらに死亡直前には88%に認めたとの報告がある。</p> <p>A病棟では、呼吸器内科の一般病棟で看護方式はチームナーシングとプライマリーナーシングである。急性期から終末期までの医療・ケアを要する患者が入院しており、65歳以上の高齢患者は85%、肺癌患者は70~80%を占めている。高齢の入院患者においては、辻褄が合わない言動が見られる等、せん妄と考えられる症状を呈することが度々あり、インシデント発生につながるケースも見られている。昨年度のインシデント報告では、全報告のうち、転倒・転落が29.3%、ルート類の自己抜去は7.3%となっており、転倒・転落やルート自己抜去の原因の一つにせん妄があげられる。看護では、せん妄であるかの判断に迷うことがあると述べている看護師もあり、せん妄症状が悪化してからの対応も多くなっている。</p> <p>高倉は「せん妄によるルート類の自己抜去や転倒等の事故、時には暴言・暴力等がみられ、患者の回復の遅延や入院期間の延長につながっている。また、そのような中で看護師も疲弊している現状が見られた」と述べており、せん妄患者に関わる看護師の困惑感についての先行研究もある。A病棟では、急性期から終末期までさまざまな状態の患者がおり、検査や化学療法など、処置や頻回な観察が必要な患者が入院している。そのような中で、せん妄患者のケアを行うため、多くの看護師は困惑感を抱いている。看護師が困惑感を抱いていることで、適切なタイミングでせん妄患者が必要としている看護を提供できない現状にある。そのため、A病棟の看護師がせん妄患者にどのように対応し、どのようなことを困難と認識しているのか困難感の実態を調査することを本研究の目的とする。せん妄患者に抱く困難感が明らかになれば、せん妄患者に適切な看護を実践するための示唆を得られると考える。</p> <p>今回の研究のせん妄患者とは、肺癌患者に限定せず、あらゆる疾患の患者を対象とする。</p>
研究申請者名	藤元 美沙
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年8月6日

研究計画番号	臨床研究 21-15
研究計画名	COVID-19患者に対する看護の実際～病棟看護師のインタビュー調査を通じて～
研究概要	<p>当院では2020年2月より陰圧ユニットシステム病棟内でのCOVID-19患者の受け入れを行っている。2021年2月から日本国内でもワクチン接種が始まり、当院の入院受入数も減少傾向にあるが、現在でも尚、約20名の病棟看護師がCOVID-19患者に対応している。</p> <p>看護師は個人用防護具を用いており、N-95マスク、ガウン、フェイスシールド、キャップ、手袋の装着(以下PPEと略す)を使用している。また、COVID-19の感染対策のため限られた医療器具や設備で看護を実践しているため、看護師からは「PPE着用により動作に制限がかかる」、「PPEの着替えに時間がかかり、とっさの対応が出来ない」、「保清やADL維持のために必要な介助を十分に行えない」などの声が聞かれており、看護師はCOVID-19病棟で働くことの困難さや、本来なら提供できる看護が実践できないもどかしさを抱えながら日々の業務にあたっている。</p> <p>患者からは「もしかしたら死んじゃうかも、その前に家族に会いたい」、死を覚悟した患者からは「娘もコロナにかかってしまって、最後に娘と話がしたい」など未知のウイルスへの恐怖や家族に対する思いを聞くことがあった。また病状が回復した患者からも「職場に戻りにくい」など感染してしまったことで、復帰後の社会的な影響を心配する声など、患者から様々な思いを聞く機会があった。同様に患者家族からも、「状態が悪いので、会話が出来るうちに会う事は出来ませんか」といった言葉や、死後の対応に関して「一目でも顔を見ることは出来ないのですか」といった思いを聞くことがあった。</p> <p>COVID-19に関する研究は徐々に行われており、松崎らはCOVID-19の感染防護具に関する研究で、フェイスシールドの長時間着用により、頭痛・めまいが誘発されている可能性があるとし唆されたと述べている。しかし、COVID-19患者の対応に当たる看護師の抱える思いや実践している内容をもとに、COVID-19の現場の実際をまとめる研究は十分に行われていない。</p> <p>COVID-19患者に対応する看護師は、患者や家族の思いを受け止め、COVID-19病棟で制約のある中、様々な思いを抱えながら看護を実践しているが、個々が得た経験や思いを共有する機会は少ない。</p> <p>そこで本研究では、COVID-19病棟を担当する看護師に聞き取り調査を行い、現場の実際と問題点を抽出することで、COVID-19における看護の特殊性の周知とCOVID-19に対応する上で必要な支援の検討に役立てたい。</p>
研究申請者名	千葉 郁摩
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年8月26日

研究計画番号	臨床研究 21-16
研究計画名	呼吸リハビリテーションクリニカルパスからみる当院COPD患者の現状
研究概要	肺の生活習慣病と言われるCOPDは、潜在患者が多く有病率・死亡率は増加を続けており社会的に問題となっている。当院には COPDを対象とした多職種で構成される疾患センターがある。COVID19蔓延により、受診控えやCOPD教室の開催が困難な状況化で、専門性を生かした患者教育を実施するために入院呼吸リハビリテーションクリニカルパス(以下、呼吸リハビリパス)の活用状況および患者背景を調査し現状と今後の課題を明らかにする。
研究申請者名	前川 雅代
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年8月27日

研究計画番号	臨床研究 21-17
研究計画名	新型コロナウイルスに対する認識
研究概要	筋強直性ジストロフィー1型(以下DM1)は、常染色体優性遺伝を示す進行性の筋強直・萎縮や多臓器障害を主徴とする遺伝性ミオパチーである。四肢遠位優位の筋力低下などが特徴で、当病棟に入院中の16名のDM1患者のうち、11名が車椅子、4名がベッド上で生活されている。また、認知症状などの中枢神経症状もみられる。現在のところ根本的な治療方法はなくDM1患者は長期療養目的で入院しており、病院が生活の場となっている。そのため、当病棟では病棟内や院外への外出を伴うイベントやレクリエーションなどを行い、入院中のDM1患者が楽しみや季節感を感じることができるよう工夫してきた。 2019年末より新型コロナウイルス感染症が流行し、約1年6ヶ月経った現在も感染拡大防止のため集会自粛・面会禁止・外出禁止などの対策がとられている。イベントやレクリエーションは中止され、売店への買い物や理髪店への散髪すらも制限されており、家族との面会も長期間制限されている状態である。また、長期療養中のDM1患者は情報源がテレビやスマートフォンなどに限られている。 日本認知症ケア学会が行ったweb調査によると、感染症予防・対策を講じるうえで発生した問題点に、行動制限や面会制限による患者の心理的ストレス、患者のマスク拒否などが挙げられている。加藤は、この調査結果において「認知症の人に対しては状況が理解できないためにマスク着用を拒否したり行動制限がうまくいかないという回答がみられた」と述べている。その他、小児に対する外出制限などの先行文献は存在するが、DM1患者に対して行った研究はない。新型コロナウイルス感染拡大に伴う入院患者の行動制限やストレスについて調査を行った報告もない。 様々な制限の中で生活している当病棟のDM1入院患者の、新型コロナウイルスに対する認識、制限に対する不満やストレスの有無や程度を調査し、今後の課題を明らかにしたいと考える。
研究申請者名	鹿野 亜希
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年8月27日

研究計画番号	臨床研究 21-18
研究計画名	介助者が日常生活援助時にDM1患者に抱く感情
研究概要	<p>当病棟は療養型病床と一般病床を併せ持っており、全部で50床である。そのうち、療養患者が25名入院しており、その中でも筋硬直性ジストロフィー患者(以降DM1とする)は16名である。看護師32名、介助員11名のスタッフが患者の日常生活援助を行っているが、日常生活援助に対しての明確な役割分担はない。近年、療養病床対象の患者の減少に伴い、一般患者が増えており、日常生活援助以外の看護処置や援助、検査や転棟、退院の対応など、より時間や看護師の人数を要す事が増えてきている。</p> <p>DM1患者は入院期間が長期化している患者が多く、ADLの低下が著しい。DM1患者のうち独歩は1名、車椅子の移乗に介助が不要な患者が1名、車椅子の移乗に1名の介助が必要な患者が4名、車椅子の移乗に2名の介助が必要な患者が5名、車椅子の移乗に3名の介助が必要な患者が1名、ベッド上で過ごす患者が4名であり、日常生活援助がより大変になっている状況がある。また関谷らは、「MyDの精神症状として挙げられている知能低下と病識の欠如・無気力・傾眠等の特徴的な工藤パターンは我々筋ジス施設スタッフの対応・指導を大いに悩ませ、日々の看護・指導の在り方の検討を重ねている状況である」と述べている。2019年に行った、当病棟に入院するDM1患者と主介護者それぞれにINQoLを実施し、それらを比較することで、患者の病識の程度と介護者との差を把握する研究では、患者の病識が低い可能性があること、介護者が患者が本来できることをできないと考えている傾向にある可能性があることが示唆された。実際に、当病棟の患者は援助してもらっているという認識が薄く、感謝の気持ちを表す事が少ない現状がある。さらに、川井は筋硬直性ジストロフィーにおけるコミュニケーション障害について、白内障などによる視力低下、感音性難聴などの聴力障害、軟口蓋咽頭麻痺による構音障害、小声で不明瞭な早口、認知機能の低下などの特徴が問題になることを挙げている。</p> <p>当病棟でも、患者の言葉が聞き取れなかったり、介助者(以降、看護師と介助員を合わせて介助者とする)側の言葉や意図が伝わらない事も多い。</p> <p>これらのことから、介助者に負担感、やりがいが見いだせないなどの陰性感情が起きやすいことが予測される。一方で、河本らはDM1の特徴として「素直な面も多く、暖かい言葉がけや励ましなどで意欲をみせ、自信がつくと次の意欲へとつながる」と述べており、介助者は必ずしも陰性感情だけではなく陽性感情を抱く事もあるのではないかと考える。Dm1患者は日常生活を送る上で介助が必要であり、介助者と患者の関係は重要となる。そこで、日常生活援助の場面での介助者のDM1患者に抱く感情を調査し、今後の課題を明らかにしたいと考えた。</p>
研究申請者名	谷 幸代
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2021年8月30日

研究計画番号	臨床研究 21-19
研究計画名	パーキンソン病患者に対する服薬アドヒアランスに関するアンケート調査の追跡調査
研究概要	本議題は2016年8月から2018年8月までに実施したパーキンソン病患者に対する服薬アドヒアランス調査を基としている。服薬アドヒアランス調査では患者本人の主観的な回答を得ることができたが、認知機能の評価や服用薬剤数などの客観的な指標が不足しているため、追加情報の収集を行うことを目的とする。
研究申請者名	佐藤 祐佳
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2021年8月30日

研究計画番号	臨床研究 21-20
研究計画名	当院の外科における診療看護師の活動と今後の課題について
研究概要	外科での診療看護師の役割を振り返ることで、診療看護師が介入することにより診療時間が短縮しているか、患者満足度が向上しているか、などの項目を今後定量的に評価する方法を模索・検討する。
研究申請者名	浅田 道幸
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2021年9月29日

研究計画番号	臨床研究 21-21
研究計画名	療養介護病床(旧筋ジストロフィー病棟)データベース研究
研究概要	<p>1. 筋ジストロフィー領域における神経・筋疾患政策医療を推進するのに必要な情報を提供する。</p> <p>2. 運動機能障害, 呼吸障害等基本的病態と死亡に関する研究のためのデータ収集をすることによって, 標準的な治療やケアの確立に不可欠な科学的情報を得る。</p> <p>3. 神経・筋疾患政策医療ネットワーク施設間で患者を対象とした共同臨床研究を推進するためのリサーチソースを構築する。</p>
研究申請者名	木村 隆
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2021年11月4日

研究計画番号	臨床研究 21-22
研究計画名	日本における原因不明の感染性CNS感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)及びBorrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属する細菌の寄与割合に関する疫学
研究概要	<p>原因不明の感染性CNS疾患を有する登録患者を対象に、病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)の寄与割合を評価する。</p> <p>1. 副次目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TBE患者の人口統計学的特性、臨床特性及び臨床転帰を明らかにする。 ・原因不明の感染性CNS疾患患者におけるリスク因子(職業/余暇活動/旅行歴 /ダニ咬傷歴など)を明らかにする。 ・算出された寄与割合を、国内における既知及び未知の感染原因によるCNS疾患の発現率に関する公表データに適用することにより、日本におけるTBEの発現率を推定する。
研究申請者名	鈴木 康博
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2021年11月25日

研究計画番号	臨床研究 21-23
研究計画名	A病院副看護師長が捉える副看護師長会の心理的安全性
研究概要	<p>COVID-19の感染拡大を受け、医療組織では先の見えない状況下で臨機応変な対応が求められている。組織が変化への適応を高めるには、日常業務の中で気づいたことや疑問に思ったことなどについて誰もが恐れることなく率直に発信できる「心理的に安全な環境」をチームや組織に生み出す必要がある。石井遼介は、「心理的安全性」とは、組織やチーム全体の成果に向けた、率直な意見、素朴な疑問、そして違和感の指摘が、いつでも、誰もが気兼ねなく言えることであり、人々が率直に話せる状況を作ることが、激しく変化し続ける時代における組織とチームの未来をつくるために、重要な仕事であると述べている。</p> <p>ハーバード大学教授のエイミー・C・エドモンドソンは、1999年に「チームの心理的安全性」という概念を打ち立て、「チームの心理的安全性とは、チームの中で対人関係におけるリスクをとっても大丈夫だ、というチームメンバーに共有される信念のこと」だと定義した。また、石井遼介は、現場でより使いやすい概念・定義として、「心理的安全性なチームとは、メンバー同士が健全に意見を戦わせ、生産的でよい仕事をするに力を注げるチーム・職場のこと」と述べている。</p> <p>Googleは、2012年に立ち上げたプロジェクトの中で、「効果的なチームはどのようなチームか」を調査・分析した。結果、圧倒的に重要なのが「心理的安全性」であり、心理的安全性なチームは離職率が高く、収益性が高いと欠漏づけている。Google以外にも様々なチームの研究が発表され、「業績向上に寄与する」「イノベーションやプロセス改善が起きやすくなる」「意思決定の質が上がる」「情報・知識が共有されやすくなる」「チームの学習が促進される」とビジネスにおいて有効であるという証拠が次々と報告されている。</p> <p>伊藤絢乃は、経営学分野で着目されてきた心理的安全性を医療の現場で活用するために、ヘルスケア領域における心理的安全性の概念分析を行った。結果、ヘルスケア領域における心理的安全性は、「他者から悪く評価されたり、罰せられたりすることを恐れずに、対人リスク行動を起こすことができる個人の認識・職場環境」と捉えていると述べている。そして、心理的安全性は、患者、医療従事者、組織、チームによってよい影響をもたらすことが明らかになり、ヘルスケア領域における心理的安全性の重要性を再確認している。また、心理的安全性を高めるためには、病棟の看護師長などリーダーの役割をもつ管理職個人の取り組みだけでなく、フォロワー同士のサポートやコミュニケーション、さらには多職種間での取り組み、組織のシステムを改善する組織的な取り組みが重要であると述べている。</p> <p>A病院に勤務する副看護師長は19名で、そのうち認定看護師5名、JNP2名が在籍しており、副看護師長以外の役割を担っている者もいる。また、他病院を経験している副看護師長が5名おり、新任の副看護師長から、15年以上副看護師長を経験している者もいるため、経験年数や役割に差がある。また、A病院の副看護師長を対象に行った「困っていること、悩んでいること、知りたいこと」を記載するアンケートでは、「スタッフとの違い」「スタッフとの関わり」「労務」「師長、副師長の連携」「スタッフの教育的関わり」「正解がわからない不安」「コミュニケーション」について等、多数の意見が集まり、全ての副看護師長が何らかの困難感を感じていることが明らかになった。しかし、経験、役割の違いがある副看護師長同士が連携を図って悩みや問題を解決しようとするのは今までなかった。副看護師長はほとんどが三交代勤務であり、また、それぞれの病棟などで業務を行っているため、他病棟の副看護師長と関わることはほぼない。また、それぞれ与えられた委員会などの活動もあるが、副看護師長が他の委員会でのような活動をしているのかもわからない現状がある。メンバーが揃うのは月に一度、一時間の会議の時のみであり、その会議の中でも自ら積極的に意見交換を行っているとはいえない現状がある。</p> <p>A病院の職務規程にある副看護師長の定義は「看護師長とスタッフのパイプ役を果たすとともに看護師長を補佐し、実務上のスタッフ指導と教育に携わる」であり、役割の一つに「チーム間の協力体制を強めるための調整を行う」という項目がある。また、A病院の副看護師長会は、看護管理BSCの達成に向けて「看護部門の運営と看護業務の適正化を図るため、看護師長を補佐する役割を果たすことができる」という目的のもと活動しており、師長を補佐し、安全・安心な看護の提供や職場のチーム力を高めること、病院経営に積極的に参画することが求められている。組織の心理的安全性を高めるためには重要な役割を担う立場であるため、まずは副看護師長会がチームとして心理的安全性を高め、力を発揮していくチームとして成長する必要があると言える。</p> <p>今回の研究では、副看護師長として、現在副看護師長会の心理的安全性をどう捉えているのか現状を明らかにする。また、チームの伸ばすべきところ、改善すべき問題点を明確にすることで、副看護師長としてより良いチームになるよう、自分自身が変わるべき具体的な行動を見いだす。</p>
研究申請者名	大月 寛美
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2022年1月12日

研究計画番号	臨床研究 21-24
研究計画名	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査
研究概要	<p>1.研究背景 超高齢社会の本邦において、後遺障害による寝たきりを招来する脳卒中の救急治療は喫緊の課題である。高齢者医療費の最大の原因である脳卒中の患者数は今後も更に増加し、2020年には300万人に達すると予想されている。緊急性の高い脳卒中治療については、医療機関の集約化、広域化と連携強化は避けて通れない。しかし、地域特性に応じた整備には、全国的な俯瞰した視点での地域の脳卒中および関連疾患の救急搬送と治療の実態を調査することが必要である。地域における脳卒中治療の拠点となりうる包括的脳卒中センターに必要な人的、物的資源の現状についても調査する必要がある。</p> <p>我々は平成22~24年度に実施した厚生労働省科学研究補助金事業「包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究:J-ASPECT study」、および平成25年度からの同事業「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」の中で、DPC参加病院およびDPC調査非参加施設を対象として、包括的脳卒中センターの推奨要件に関する脳卒中診療施設調査、および、DPC情報、電子レセプト情報を活用した脳卒中の対象調査を行い、包括的脳卒中センタースコア(CSCスコア)を開発した。その結果、包括的脳卒中センターの機能に明らかな地域格差があること(1)、CSCスコアと急性期脳卒中の予後に明らかな関連があることを初めて明らかとした(2)。</p> <p>これまで、データ情報提供の同意があった施設を対象として、救急搬送を含む入院から退院までの一貫した脳卒中大規模データベース(平成23-30年度、724施設、約91.4万件、https://j-aspect.jp)を構築し、本邦の脳卒中医療の可視化を行ってきた。</p> <p>そのデータを活用し、地図上の救急車の位置と病院間の距離から理論的に計算される搬送時間を主として、搬送時間の予後への影響や、先行研究で得られた調査対象病院の地理的環境(人口密集地、離島、へき地、近隣医療施設との医療圏の重なり)と予後の関連を検討した(3)。</p> <p>DPC情報には、医療費、患者の介入治療、退院時アウトカム(modified Rankin Scale (mRS)スコア)が含まれているが、医療の質のプロセス指標、中長期的なQuality of life (QOL)、疾患特異的アウトカムの評価は含まれていない。「脳卒中・循環器病対策基本法」の中で、健康寿命の延伸が求められている現在、新規の医療技術の開発、至適な医療提供体制の構築を、加速して進めていくためには、より長期的な視点で、脳卒中・循環器病患者のQOLの推移と効用値を収集し、医療技術評価(Health Technology Assessment, HTA)に活用していくことが喫緊の課題である。現在、脳卒中学会を中心に、構造指標を基にした、脳卒中センターの認証が開始されたところであるが、欧米では包括的脳卒中センターでは、一次脳卒中センターに比較して、医療のプロセスの改善は報告されているが、アウトカムの改善が得られるかについては、一定の見解が得られていない。そこで、脳卒中センターのプロセス指標を策定し(4)、DPC情報に、プロセス指標を収集するために必要な付加情報を入力することで、継続的にプロセス指標を収集するプログラムを開発(Close The Gap-Stroke[CTGS], J-ASPECT Study[®])した。このプログラムを用いて、第1期目として、2013-2015年の3年間にJ-ASPECT Study参加250施設において、rt-PA静注療法ならびに機械的血栓回収療法を施行した8,206例症例を対象に、急性期再開通療法のプロセス指標を収集し、本邦においてガイドラインで推奨される退院時薬剤の投与率、1時間以内のrt-PA静注療法施行率が低率であることを明らかにしてきた。</p>
研究申請者名	吉田 亘 佑
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2022年2月3日

研究計画番号	臨床研究 21-25
研究計画名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 肝炎等克服実用化研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業「免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)」
研究概要	本研究の目的は、免疫賦活作用を有する新規分子標的薬を含む化学療法を受けたB型肝炎ウイルス感染者を対象として、B型肝炎ウイルス再活性化の頻度やリスク因子を明らかにすることである。この研究により今まで明らかでなかった免疫賦活作用を有する新規分子標的薬のリスク因子や再活性化のタイミング、安全な使用方法およびコストベネフィットを考慮したサーベイランスとフォローアップタイミングが明らかになると考える。 本研究における免疫賦活作用を有する新規分子標的薬とは、以下の5つの薬剤のいずれかと定義する。 PD-1 阻害薬(ニボルマブ、ペンブロリズマブ)、PD-L1 阻害薬(アテゾリズマブ、デュルバルマブ)、CTLA-4 阻害薬(イピリムマブ)
研究申請者名	横浜 吏郎
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速) 審査概要

2022年2月28日

研究計画番号	臨床研究 21-26
研究計画名	ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ投与に関するレトロスペクティブ研究～北海道肺癌臨床研究会～(HOT2101)
研究概要	北海道肺癌臨床研究会(HOT)でドライバー遺伝子変異/転座陽性NSCLCに対してCRTを施行した症例を対象に、CRT後にデュルバルマブならびに分子標的薬を投与された症例を抽出し、その臨床経過を明らかにし、安全性や有効性について解析する。
研究申請者名	藤田 結花
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認

臨床研究(迅速)審査概要

2022年3月28日

研究計画番号	臨床研究 21-27
研究計画名	肺非結核性抗酸菌症患者の栄養障害について
研究概要	肺非結核性抗酸菌症の患者は、栄養障害を来し、初診時にすでに体重減少などを示し、また栄養障害が予後にも影響することが報告されている。当院での本疾患患者において、栄養状態の評価とその予後に与える影響について明らかにする。
研究申請者名	辻 忠 克
共同研究	有
研究の種類	臨床研究
適応となる指針	人を対象
審査判定	承認