

平成29年12月15日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長
委員長

平成29年度 第9回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成29年12月14日(火) 17時30分～18時00分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、藤田医局長（消化器センター長）、伊東CCU部長、
鹿渡事務部長、相馬秀香氏（外部委員）、岩谷看護部長、石山薬剤科製剤主任、
服部総務課長

欠席者：加藤脳神経外科部長、石井耕教授（外部委員）

（議事要旨）

受付番号29-30

課題名「在宅酸素療法患者の症状日誌（生活記録カード）開発研究」

1) 研究の目的等を福家呼吸器内科医長より説明

目的：各種呼吸器疾患などの進行により慢性呼吸不全となり、在宅酸素療法（以下HOT）を導入した患者は療養日誌に記載し、外来受診時に医師へ提出している。しかし、日誌に記載された内容は整理されたものではないことや症状発現時の低酸素血症の有無についての記載もないため、適切な患者指導を行うことが困難であった。簡便にかつ集計された状態でこれらの情報を把握、評価する必要があることを背景とし、HOT患者の日常生活場面における症状やその際の低酸素血症の把握を行うために、パッド式の症状日誌を試用し、その有用性や問題点を評価すること。

対象：当科通院中でHOT導入中の各種慢性呼吸器疾患患者

方法：定期受診間隔である1ヶ月間の自宅生活中の下記に記載する生活場面での症状および酸素飽和度(SpO₂)をパッド（小池メディカル社作成）操作にて記録する。調査項目は元気さ、生活行動時（起床、就寝、食事、服薬、トイレ、入浴、散歩、買い物、その他外出）における、息苦しさ、息切れ、痰の状況、SpO₂のボタンを患者に押してもらい、データを収集する。データ解析は、解析ソフト（小池メディカル社作成）にて解析を行う。

実施場所：KKR札幌医療センター 呼吸器科外来および病棟

実施時期：倫理委員会承認日から平成30年3月31日（予定）

審査希望理由：本研究は「介入研究」であり、その実施においては施設の長の承認を要する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・調査項目をパッド操作により記録するとあるが、1日を通じてモニタリングするのではなく、自分の意志でボタンを押して記録するといったイメージでよいか（相馬委員）
- ・そのイメージで良い。患者さんは症状を感じたときにボタンを押してもらい、ボタンを押すだけでデータが記録されるので、より詳細に把握できると考えている。（福家医長）
- ・症例数はどれくらいを予定しているか（鹿渡事務部長）

- ・10症例程度を予定している。（福家医長）
- ・患者が受診時にパッドを持参して、医療者がパッドを操作して解析するという理解で良いか（伊東CCU部長）
- ・その理解でよい。将来的には診察の時には情報が既に解析がされていて、その日の診察に反映されるようなところまで進めていきたいに考えている。（福家医長）
- ・対象者はこれまでの日誌のスタイルとパッドを用いるものとを併用して記録することになるのか（岩谷看護部長）
- ・その点については患者さん自身に選択していただくように考えている。負担に感じるのであればパッドのみでの記録としたい。（福家医長）
- ・研究終了後には患者さんに新たな費用負担が発生することとなるのか（秋葉委員長）
- ・記録ツールは在宅酸素療法指導管理料に含まれるので、負担は変わらない。（福家医長）

協議結果：29-30については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-31

課題名「ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果検討（CJLSG 1601）」

1) 研究の目的等を福家呼吸器内科医長より説明

目的：IPF患者に対して、ニンテダニブ併用下で、短期間の呼吸リハビリテーションプログラムに加えて、長期間の維持リハビリテーションを行うことの有効性と安全性を評価することを目的としている。IPF患者を、ニンテダニブ内服のみを継続するA群とニンテダニブ内服下にプログラム化された長期的な呼吸リハビリテーションを併用するB群に割り付け、非盲検多施設共同並行群間無作為化比較法により、A群とB群の52週後の6分間歩行距離の変化に差があるか否かを明らかにする。

対象：当院に通院中のIPF患者を対象とする。以下の基準全てを満たす患者を本試験の被験者候補とする。

- 1) 同意取得時の年齢が40歳以上80歳未満
- 2) 2011年ガイドラインおよびINPULSIS基準（4.4.1参照）を参考にして、各施設にてIPF診断が確定している。
- 3) 過去に施行した6MWTの歩行距離が200m以上かつ600m以下であることが確認できている。
- 4) 労作時に息切れの自覚があり、mMRC（修正MRC）（4.4.2参照）が1～3である。
- 5) 3ヶ月以内に感染や急性増悪がなく、病状が安定している。
- 6) ニンテダニブ（150mg×2回/日もしくは100mg×2回/日）を少なくとも4週間以上服用しており、登録後も12ヶ月を超えて服用可能であることが見込まれる。
- 7) 12週にわたり1週に2回、引き続き40週にわたり、2～4週に1回の外来リハビリ通院が可能である。
- 8) 指示された運動療法を行い、日誌に記録できる。
- 9) 患者報告アウトカム質問紙（呼吸器症状に関連した短文の選択肢制の質問）に的確に答えられる。
- 10) 1ヶ月以内に施行された呼吸機能検査にて、 $\%FVC \geq 50\%$ かつ、 $79\% \geq \%DLco \geq 30\%$ かつ、 $FEV1/FVC \geq 70\%$ 。（呼吸機能測定値は自施設の機器を採用する、正常予測値は日本呼吸器学会の定める日本人での予測値を用いて算出する）

11) 本人から文書にてインフォームド・コンセントが得られる。

方法：研究デザイン

ニンテダニブ内服を少なくとも4週間継続している安定したIPF患者で、はじめの12週は週2回、その後、52週にわたり、2～4週に1回の外来リハビリ通院が可能な患者を対象として、以下の二群に割り付ける

A群：ニンテダニブ内服のみを継続する。

B群：ニンテダニブ内服下にプログラム化された長期的なリハビリテーションを併用する

治療期間は、いずれの群も52週間とする。

研究で収集する項目

- ・患者背景：性別、生年月、年齢、身長、体重、喫煙歴、一日平均喫煙本数、合計喫煙年数、IPF診断の年月、外科的肺生検の有無、ニンテダニブ内服開始日、ニンテダニブ一日当たりの服薬用量、mMRC、既往歴、合併症、ニンテダニブ以外のIPFに対する併用薬物療法の有無とその内容、酸素療法の有無とその設定（安静時、労作時、睡眠時）
- ・HRCTでのCTパターン（INPULSIS基準）
- ・動脈血液ガス分析検査日、検査時酸素吸入条件、PaO₂、PaCO₂
- ・安静時SpO₂検査日、検査時酸素吸入条件
- ・6MWT 検査日、検査時酸素吸入条件、歩行距離、検査後最低SpO₂
- ・自転車エルゴメーターによる定常負荷試験検査日、検査時酸素吸入条件、運動持続時間
- ・呼吸機能検査検査日、検査時年齢、検査時身長、検査時体重、FVC（努力性肺活量）、FEV₁/FVC（一秒率）、DLco（肺拡散能）
- ・QOLスケールSGRQ検査日、SGRQスコア、CAT検査日、CATスコア
- ・不安とうつスケールHADS検査日、HADSスコア
- ・呼吸困難スケールBDI検査日、BDIスコア、Dyspnea-12検査日、Dyspnea-12スコア
- ・歩数計平均一日歩数
- ・心電図検査日、異常所見の有無
- ・血液検査検査日、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、クレアチニン、AST、ALT、総ビリルビン、ALP、γGTP、LDH、CRP、KL-6
- ・ニンテダニブ服薬状況規定の服薬日誌にて毎日の服薬状況を記録する
- ・リハビリ日記（B群のみ）規定のリハビリ日記にて毎日の呼吸リハビリの施行状況を記録する。

実施場所：KKR札幌医療センター 呼吸器科外来および病棟

実施時期：倫理委員会承認日から平成31年10月30日

審査希望理由：本研究は「介入研究」であり、その実施においては施設の長の承認を要する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・今現在、ニンテダニブを内服治療している方で既にリハビリテーションを行っている患者は本試験の対象としないのか（小池副院長）
- ・強度の強い本格的なリハビリテーションを行っている患者は対象から外れる。腹式呼吸やストレッチ等も広義のリハビリテーションと捉えることができるが、強度の弱いものは対象となる。（福家医長）

- ・リハビリテーションをしないことで患者さんに不利益は生じないか（小池副院長）
- ・今のところIPF患者に対する長期リハビリテーションの有用性そのものの確かなエビデンスがなく、この研究で長期的なリハビリテーションで効果が出ることを期待するが、患者さんがリハビリテーションをしないことでの不利益はないと考えている。（福家医長）
- ・ニンテダニブはどのような薬効であるのか（秋葉委員長）
- ・抗繊維化薬である。肺が完全に破壊されてしまっているものは元に戻らないが、線維化に向かっている肺の進行を遅らせる効果、急性増悪を予防する効果が期待できる。（福家医長）
- ・特発性肺線維症では標準的な治療となっているのか（小池副院長）
- ・ステロイドや免疫抑制剤よりもエビデンスがある。重篤な呼吸器疾患で元来食欲不振がベースにあって、薬の影響でさらに食欲不振、下痢等の副作用が生ずることがあるので、全ての患者さんに使えるというわけにはいかないが、耐用できる患者さんに対して使える薬である。（福家医長）
- ・投与量を150mg×2回/日もしくは100mg×2回/日としているのは、副作用が生じて減量を考慮してのことなのか（藤田医局長）
- ・そのとおりである（福家医長）
- ・研究で期待される結果は、内服と長期リハの組み合わせでの効果なのか（藤田医局長）
- ・そのとおりである。研究は6分間歩行距離を指標とし、リハビリテーションで体が鍛えられ運動耐用能が良くなるかを評価したい（福家医長）
- ・内服せずにリハビリテーションのみの群やステロイド投与とリハビリテーションの群といったエビデンスは出ているのか（藤田医局長）
- ・残念ながらそのようなエビデンスは今のところない（福家医長）

協議結果：29-31については、特に問題が無いので承認とする。

迅速審査報告

秋葉委員長より12月14日に行った迅速審査の3件の承認報告

受付番号29-29

課題名「出前講演での中学1年生に対してのアンケート調査」

瀧川 千鶴子

受付番号29-32

課題名「発達障害へのPT介入の実際と効果」

山越 霞

受付番号29-13（延長申請）

課題名「在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」

福家 聡

以上

※ 次回：平成30年1月25日（木）17：30より第4会議室にて行う。