

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
1	第2233号	肺癌症例のデータベース構築による臨床・病理学的因子のレトロスペクティブ解析	肺癌外科治療の術式、合併症、予後を把握し治療手技の評価等を行うためにデータを集積して、データベース化を行い今後の治療に活用する。	肺癌 昭和49年1月1日～平成24年10月25日	1,400例	2012年11月6日	2021年8月31日	外科学 (呼吸器外科) 佐治 久
2	第2304号	関節リウマチ(RA)における感染症のリスク因子についての検討	MTXを第一選択薬とし、生物学的製剤を早期に導入することにより、感染症のリスクが増加している。感染率の高さにはRA自体の病態、疾患活動性、治療が関係しているとの報告もある。入院を必要とするRA患者における重度感染症のリスク因子を研究し、重度感染症の減少につなげる。	関節リウマチ 平成19年4月1日～平成24年3月31日	500例	2012年12月22日	2020年3月31日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 永淵 裕子
3	第2438号	「頭蓋内主幹動脈狭窄性病変の進行予測と頸動脈硬化」に関する研究	年齢、性別、高血圧症、糖尿病、高脂血症、慢性腎不全といったrisk要因が、頸動脈狭窄進行と頭蓋内主幹動脈狭窄それぞれにどのように影響するか、両者の進行の観点で説明したものはこれまで報告されていない。頭蓋内主幹動脈狭窄進行および頸動脈狭窄進行に寄与するrisk要因を明らかにする。	頭部MRI、頸動脈USを同時期に施行 平成12年1月1日～平成25年5月30日	120例	2013年6月4日	2020年3月31日	内科学(神経内科) 清水 高弘
4	第2496号	僧帽弁複合体と大動脈弁複合体の解剖学的関係性が心機能に及ぼす影響についての後ろ向き研究	近年、高齢化に伴い大動脈弁狭窄症患者数と心血管系の有害事象(突然死など)発生頻度が増加傾向にあり、発症後、放置すると致命的となる場合がある。大動脈弁狭窄症では大動脈弁置換術が推奨されているが、近年では僧帽弁と大動脈弁が解剖学的・形態的に影響し合っていると報告されている。僧帽弁と大動脈弁・線維性組織を併せてMitral-Aortic valvular coupling(MAC)と呼ぶ。大動脈弁狭窄症では僧帽弁逆流が多く存在するが、僧帽弁形成術・置換術の追加判断はしばしば困難であり、エビデンスも少ない。また近年はカテーテル治療も本邦に導入予定であり、これら評価法の確立は大変重要な課題と考える。本研究は、3次元心エコー検査を用いて正常者及び大動脈弁狭窄患者のMACの評価を目的とする。	大動脈弁狭窄症患者 比較対照群:正常者 2009年4月1日～2013年8月6日	110例	2013年8月19日	2017年12月31日	内科学(循環器内科) 出雲 昌樹
5	第2528号	胃切除術患者の術式による栄養評価について	胃切除術患者は手術により大きな侵襲を受け、絶食期間を経た後に徐々に食事を開始するが、食事摂取状況は個人により差がある。今回、胃切除術患者の術後期間内の食事摂取量を調査し、必要栄養量に対する充足率を求め、術式による栄養摂取充足率および体重変化率等や栄養状態のちがいで調査したいと考えた。	胃癌のため胃の手術を行った患者 平成22年4月1日～平成25年8月31日	50例	2013年9月11日	2019年8月31日	栄養部 【西部病院】 清水 朋子
6	第2571号	人間ドックにおけるホルター心電図による心室遅延電位測定の意義	重症不整脈の予知に関する心室遅延電位測定は保険適応となり、ますます臨床での評価が高まっている。健診センターでは心室遅延電位測定可能なホルター心電図を使用しており、通常のホルター心電図結果に加え1日を通した心室遅延電位測定が可能である。通常のホルター心電図ではわからない不整脈の予知が期待できる。そこで今回、H24年に当院人間ドックのオプション検査であるホルター心電図を施行した結果をコンピューター解析する。心室遅延電位の有無を確認し、今後人間ドックでの検査項目としての有用性を検討する。	H24年～H26年にホルター心電図を施行した人間ドック受診者 平成24年1月4日～平成26年12月28日	100例	2013年11月14日	2019年9月30日	内科学 (循環器内科) 原 正壽

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
7	第2583号	鉄キレート薬Deferasiroxによる腎機能障害・尿異常の縦断的調査	Deferasirox懸濁用錠(エクジェイドR)は頻回の赤血球輸血による慢性鉄過剰症に対して投与される鉄キレート剤である。我々は本剤の内服開始後に腎機能悪化を認め、Fanconi症候群と診断し得た症例を経験したが、文献的にもそのような腎機能に与える影響を示唆する報告が相次いでいる。しかし、本邦における報告はほとんどないため、当院でのDeferasirox使用患者における腎障害の状況を把握する。	骨髄異形形成症候群、再生不良性貧血、骨髄線維症 平成22年1月1日～平成25年11月30日	20例	2013年12月9日	2018年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 柴垣 有吾
8	第2714号	急性胆管炎に合併した播種性血管内凝固症候群(DIC)に対する遺伝子組み換えヒトロンボモジュリンアルファ製剤の有用性	2008年よりDIC新規治療薬である遺伝子組み換えヒトロンボモジュリンアルファ製剤(rTM)が本邦で臨床適応となり、近年ではその有効性の報告が散見される。しかし、それら報告の多くは対象疾患に様々な感染症や敗血症の原因疾患が混在し、単一疾患に限定した検討は十分になされていない。急性胆管炎は比較的高頻度にDICを合併するが、早急な胆道ドレナージをはじめとする急性胆管炎に対する治療を行なうとDICが速やかに改善されるため、rTMによる抗DIC治療の必要性は明らかでない。そこで、当院にて治療を行なった急性胆管炎に合併したDIC症例をretrospectiveに調査し、rTMの使用の有無により治療成績を比較し、急性胆管炎に合併したDICに対するrTMを用いた抗DIC治療の必要性を検証する。	急性胆管炎に合併したDIC症例 2005年1月1日～2014年12月31日	200例	2014年4月27日	2018年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 末谷 敬吾
9	第2809号	ANCA関連血管炎の臨床像と長期予後の解析	血管炎とは血管壁に炎症をきたす病変であり、多彩な臨床症状・疾患群を血管炎症候群と呼ぶ。血管炎はサイズにより大・中・小型等に分類され、免疫複合体性の血管炎のほか、病変部位に免疫複合体が検出できないPauci-immune型の血管炎があり、顕微鏡的多発血管炎(MPA)、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の3疾患がある。この3疾患はともに肺・腎の小型血管を好んで侵し、障害組織への免疫複合体沈着に乏しく、抗抗中球細胞質抗体(ANCA)がしばしば検出されるなどの共通点が多くみられることから、総じてANCA関連血管炎と呼ばれる。 欧米と比較して、我が国では前述のMPAが比較的高頻度に見られ、また高率に間質性肺炎をはじめとする様々な肺病変を合併することが知られている。しかし、欧米諸国では肺病変の合併は稀であるため、MPAの肺病変に関する報告は少ない。 本研究はMPAを中心とした肺病変に注目し、その他の臓器病変と共にその特徴・治療反応性・予後などを明らかにする。	ANCA関連血管炎 平成21年4月1日～平成26年6月30日	150例	2014年9月9日	2018年3月31日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 松下 広美

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
10	第2816号	脊髄小脳変性症の小脳堆積の経時的変化と臨床症候との対比に関する研究	脊髄小脳変性症は小脳と脊髄を中心とした神経変性疾患の総称である。近年、遺伝子診断により様々な型に分けることが可能となったが、進行を抑制しうる治療法は確立されていない。MRIなどの画像診断が進歩した今日、脊髄・小脳の経年的萎縮の観察は可能であるが、萎縮の進行と臨床症候、病型との対比に関する研究はほとんどない。MRIの経時的観察による萎縮のスピードや萎縮部位から日常動作の低下、寝たきりとなる時期、経管栄養を要する嚥下障害の出現時期等、早期に予測できれば、治療介入が容易となり、本疾患の治療法の向上に寄与すると思われる。 本研究は小脳および大脳の脳萎縮の速度と臨床症状との相関を明らかにし、脊髄小脳変性症の病型別脳萎縮の年間萎縮率を計測し、年間萎縮率や小脳の実体積から日常生活動作低下の予測、寝たきりとなる時期、経管栄養を要する嚥下障害の出現時期、気管切開を要する時期などの主要な転帰を予測できるか、その可否について明らかにする。	脊髄小脳変性症 平成16年1月1日～平成26年8月24日	180例	2014年9月9日	2018年3月31日	内科学(神経内科) 長谷川 泰弘
11	第2844号	前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究	前庭神経炎は、強い回転性めまい発作で発症し、一側の前庭機能が障害されるために体動時あるいは歩行時のフラツキ感が長期に残存する原因不明の難治性前庭機能障害疾患である。また、両側前庭機能障害も、両側の前庭機能が障害されるために体動時あるいは歩行時のフラツキ感が長期に残存する原因不明の難治性前庭機能障害疾患である。本研究では、当院の耳鼻咽喉科を受診した前庭神経炎および両側前庭機能障害患者の臨床症状、検査所見、予後などについて、後ろ向きに疫学調査を行う。	前庭神経炎 2009年4月1日～2014年9月16日	50例 (全体800例)	2014年10月21日	2017年3月31日	耳鼻咽喉科学 肥塚 泉
12	第2845号	メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究	メニエール病は、耳鳴、難聴を伴う回転性めまい発作を反復する原因不明の難治性前庭機能障害疾患で、病態は内リンパ水腫である。遅発性内リンパ水腫は、先行する高度感音難聴の後、遅発性持続性に内リンパ水腫が生じ、回転性めまいを繰り返す難治性前庭機能障害疾患である。本研究では、当院の耳鼻咽喉科を受診したメニエール病および遅発性内リンパ水腫患者の臨床症状、検査所見、予後などについて、後ろ向きに疫学調査を行う。	メニエール病および遅発性内リンパ水腫 2009年4月1日～2014年9月16日	100例 (全体16,000例)	2014年10月21日	2019年3月31日	耳鼻咽喉科学 肥塚 泉
13	第2861号	子宮頸癌傍大動脈転移症例に対する放射線治療成績の検討	子宮頸癌傍大動脈転移は遠隔転移であり予後不良とされるが、近年骨盤領域に加え傍大動脈領域を含む拡大した照射域への放射線治療により、長期生存例が報告されるようになった。今回、この拡大照射野への放射線治療の効果と安全性の検討を目的として、当院における治療成績を遡及的に調査する。	根治目的で放射線治療を行った傍大動脈リンパ節転移をもつ子宮頸癌症例 平成19年1月1日～平成25年12月31日	20例	2014年10月27日	2018年12月31日	放射線医学 五味 弘道
14	第2863号	ネフローゼ症候群を伴うIgA腎症の長期予後について	IgA腎症は、主に免疫グロブリンの一種であるIgAが免疫複合体を形成し、腎糸球体メサンギウム領域に沈着することを特徴とする疾患である。世界で最も頻度の高い原発性糸球体腎炎であり、特に日本をはじめとするアジア諸国に多く発症する。IgA腎症は通常軽度から中等度の蛋白尿を伴う場合が多く、ネフローゼ症候群を呈することは少ない。そのためネフローゼ症候群を呈するIgA腎症の長期予後は不明であり、その長期予後を明らかにすることが重要である。	ネフローゼ症候群を呈するIgA腎症 1989年1月1日～2014年3月31日	100例	2014年10月27日	2016年12月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 今井 直彦

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
15	第2877号	Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs)内服中に発症した症候性頭蓋内出血例の臨床的検討	本邦では2011年3月にNOACsであるダビガトランが、非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制を適応とし発売されて以来、順次、リパロキサバン、アピキサバン、エドキサバンが使用可能となった。これらは出血合併症が稀少とされるも使用頻度増加と共に頭蓋内出血例が散見されるようになってきたが、その臨床的特徴の報告は少ない。本研究ではNOACs内服中に発症した症候性頭蓋内出血例の臨床的特徴をワーファリンと比較し明確化することを目的とする。	NOACsまたはワーファリン内服中に発症した症候性頭蓋内出血 平成23年3月1日～平成29年12月31日	17例(NOACs) +40例(ワーファリン) 計57例	2014年11月25日	2021年3月31日	内科学 (神経内科) 秋山 久尚
16	第2878号	パーキンソン病に併発したうつ症状に対するイストラデフィリンの有効性についての検討	うつ症状はパーキンソン病でよくみられる非運動症状のひとつとして知られ、治療には三環系抗うつ薬、Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, Serotonin & Norepinephrine Reuptake Inhibitors等が用いられているが効果は限定的である。近年、動物モデルにてアデノシンA2A受容体を阻害するイストラデフィリンが抗うつ様作用を示すことが報告されたが、人では同薬がまだ新薬のため有効性についての報告は稀少である。本研究ではイストラデフィリンが、パーキンソン病に併発したうつ症状に有効性を示すか否かを検討する。	うつ症状を併発したパーキンソン病 2013年5月1日～2014年3月31日	5例	2014年12月8日	2019年3月31日	内科学(神経内科) 秋山 久尚
17	第2879号	多発性硬化症に対するフィンゴリモド導入例における有効性と安全性の長期的評価	世界で2010年、本邦でも2011年11月に認可された多発性硬化症治療剤であるフィンゴリモド(ジレニア/イムセラカプセル)の使用頻度が、この3年間に徐々に増加し、フィンゴリモド導入例における長期的有効性と安全性の再評価が必要な時期となってきている。しかし、適応疾患が多発性硬化症のみと限定的であり、臨床的効果や副作用の蓄積も十分でないのが現状である。これに鑑み、当院でフィンゴリモドを導入した12症例を対象に有効性と安全性の長期的評価を調査し、今後の同薬使用の注意点探索・評価を目的とする。	フィンゴリモドを導入した多発性硬化症 平成23年11月1日～平成29年12月1日	21例	2014年11月25日	2019年3月31日	内科学 (神経内科) 秋山 久尚
18	第2898号	関節リウマチ患者におけるMTX関連リンパ腫の解析	関節リウマチを発症した患者は初回治療として7-8割がMTXの投与を受けているが、MTX投与症例の中には悪性リンパ腫を発生することが知られている。MTX関連リンパ腫は通常の悪性リンパ腫とは異なり、MTX中止により軽快することがある。本研究では、当科における関節リウマチ患者におけるMTX関連リンパ腫症例についてその臨床的特徴を明らかにするために、解析を行う。	MTX関連リンパ腫、 対照群として関節リウマチ 平成16年4月1日～平成29年9月30日	MTX関連リンパ腫50例、 関節リウマチ50例	2015年1月6日	2020年11月30日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 永淵 裕子
19	第2899号	乾癬性関節炎の臨床的特徴の解析	乾癬性関節炎は乾癬にリウマチ反応陰性の関節炎が伴う疾患で、皮膚症状が先行しない症例があり、関節リウマチとの鑑別が重要な疾患である。当科の乾癬性関節炎の臨床的特徴を解析し明らかにする。	乾癬性関節炎、 関節リウマチ 平成16年4月1日～平成29年9月30日	乾癬性関節炎50例、 関節リウマチ50例	2015年1月6日	2020年11月30日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 永淵 裕子

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
20	第2900号	単関節炎の関節リウマチの臨床的特徴の解析	関節リウマチは対称性多関節炎を特徴とするが、単関節炎の関節リウマチの存在も報告されている。関節リウマチのACRの分類基準が改訂され、早期関節リウマチの早期診断、早期治療介入のため、単関節炎でも関節リウマチと診断できる症例が増えている。本研究は、単関節炎の関節リウマチの臨床的特徴を解析する。	関節リウマチ 平成16年4月1日～ 平成29年9月30日	単関節炎50例、 多関節リウマチ50例	2015年1月6日	2020年11月30日	内科学 (リウマチ・膠原病・ アレルギー内科) 永淵 裕子
21	第2942号	パーキンソン病における低血糖	パーキンソン病と耐糖能低下についての報告は多いが、低血糖との関連を報告した研究は少ない。罹患年数が長期になると低血糖発作を生じ入院となるパーキンソン病患者を数例経験したため、パーキンソン病の血糖が低下傾向にあるのか明らかにする。	パーキンソン病 2013年7月1日～ 2014年8月31日	30例	2015年2月26日	2018年3月31日	内科学(神経内科) 眞木 二葉
22	第2944号	自己免疫疾患(ベーチェット病、強直性脊椎炎等)における観察研究	自己免疫疾患については罹患率が稀であることから、大規模な観察研究が難しい。本学は自己免疫疾患患者が多く、大規模・長期にわたる診療が行われていることから、予後・治療経過について疫学調査を行う。	自己免疫疾患(ベーチェット病、強直性脊椎炎など)とその対象疾患 平成16年4月1日～ 平成26年2月1日	300例	2015年3月5日	2019年3月31日	内科学 (リウマチ・膠原病・ アレルギー内科) 大岡 正道
23	第2965号	当科における急性虫垂炎の検討	小児の急性虫垂炎は成人に比べ重篤化することが多い。しかし、患者は自分の症状などを訴えることが困難で、身体診察なども制限される。今回、小児の急性虫垂炎症例において術前検査で術後合併症を予測できる因子が挙げられないか検討を行い、今後の周術期管理の指針とする。	急性虫垂炎 平成18年1月1日～ 平成27年3月31日	668例	2015年4月9日	2018年3月31日	外科学 (小児外科) 脇坂 宗親
24	第2975号	膵頭部領域におけるNBCA-lipiodolを用いた塞栓術の安全性に関する後方視的検討	当院放射線科ではNBCA-lipiodolを用いた塞栓術を積極的に実施してきた。膵頭部領域の塞栓術は術後の致死的な出血性合併症への対処法として重要な役割を果たすが、消化管穿孔や急性膵炎などの重篤な副作用も生じることがあり、膵頭部領域にNBCA-lipiodolを用いて塞栓術を実施した場合の合併症頻度と重症度の詳細はよく知られていない。本研究では当院における成績を評価し、合併症頻度と重症度についての実態を明らかにする。	肝胆膵術後出血、十二指腸潰瘍、肝細胞癌など膵頭部領域でNBCA-lipiodolを用いた塞栓術を行った症例 2005年4月1日～ 2015年3月31日	20例	2015年4月20日	2017年3月31日	放射線医学 橋本 一樹
25	第2983号	Low grade DCISに対する術後放射線照射の有効性に関する後ろ向き検討	日常の臨床では、DCIS症例に対して乳房部分切除後には通常、残存乳房への放射線照射を行っているが、組織型・年齢・病変の広がりなどの範囲・異型度・切除断端からの距離などを参考に、照射を省略することがある。本研究では、当科でのDCIS症例に対する術式や照射の有無とその予後に関する後ろ向き検討を行う。	非浸潤性乳管癌(DCIS)と診断され、手術が施行された症例 平成16年1月1日～ 平成24年12月31日	550例	2015年4月23日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 小島 康幸

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
26	第2984号	進行・再発乳癌に対するEribulinの使用状況についての後ろ向き検討	Eribulinは乳癌治療において、アンストラサイクリン、タキサン系の薬剤を既使用の症例で、再発した際に有効性が期待される薬剤である。本邦では再発1stから使用が認可されているが、欧州ではEMAが301,303試験の検討結果を統合解析したevidenceに基づき、Eribulinの2nd lineからの使用を認めるなど、使用状況には地域差が生じている。Eribulinの承認後より、当院ではEribulinを用いた治療実績を重ねてきたが今後、前向き試験実施を検討している。その際の参考とするため、本研究では現在までに得られた診療情報から使用状況と有効性について後ろ向きに検討を行う。	進行・再発乳癌と診断され、Eribulinが投与された症例 平成22年4月1日～平成27年3月30日	90例	2015年4月23日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 小島 康幸
27	第2985号	乳癌におけるPET/CT及びPEMの病変診断能に関する後ろ向き検討	Positron emission mammography(PEM)はPositron emission tomography(PET)よりも病変の描出能において感度が高い事が示されている。PETやPET/CTを用いての化学療法効果判定における有用性を検討した報告はあるが、乳癌においてPEMを化学療法の効果判定に用いた報告はまだ少ない。術前化学療法を施行し画像では完全に消失したように見えても、病理学的には病変の残存を認めることがある。通常化学療法の効果判定に用いるMRIに加え、病変の検出感度及び特異度がMRIと同等以上とされるPEMを併用した症例で、画像による効果判定の精度について検証する。	乳癌と診断され、術前化学療法が施行されPEMが撮像された症例 2013年4月1日～2015年3月30日	30例	2015年6月8日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 小島 康幸
28	第2993号	大腸鋸歯状病変に対する拡大内視鏡診断の有用性についての検討	近年、大腸鋸歯状病変、特にSSA/PIは、散発性大腸癌の約15%を占めるMSI陽性癌の前駆病変として注目されているが、比較的新しい疾患概念であり、その内視鏡診断や臨床的取扱いに関しては一定のコンセンサスが得られていないため、大腸癌のサーベイランスを行う上で今後、鋸歯状病変に対する内視鏡診断を確立することは重要課題である。本研究では、当院にて切除された大腸鋸歯状病変の内視鏡所見と病理診断を対比し、特徴的な所見を明らかにする。	内視鏡、もしくは外科的に切除された大腸鋸歯状病変群 平成20年1月1日～平成23年9月30日	118例	2015年5月13日	2018年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 【多摩病院】 石郷岡 晋也
29	第3017号	早発卵巣不全に対する不妊治療の臨床成績	早発卵巣不全は、若年で卵巣機能が低下し、重度の不妊症を呈する疾患である。不妊治療は難渋するものの、妊娠に至った報告が散見されるが、大規模な報告事例は未だなされていない。当院では早発卵巣不全の不妊治療を積極的に施行していることから、当院における早発卵巣不全患者の採卵率、胚移植成功率について後方視的に検討する。	早期卵巣不全 2007年1月1日～2015年5月8日	700例	2015年6月17日	2017年12月31日	産婦人科学 吉岡 伸人

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
30	第3024号	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	本研究は厚生労働省難治性疾患克服研究事業難治性血管炎の大型血管炎の研究班の中で行う臨床研究である。平成19年4月1日から平成26年3月31日の間に高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断された患者で、新たにステロイド療法が開始された症例あるいは再発例に対してプレドニン(PSL)0.5mg/kg以上を開始した患者あるいは生物学的製剤の投与が新たに開始された患者を対象とする。登録された患者に関して(1)これらの疾患の人口統計学的特徴と疾患特性、(2)実施されたステロイド療法、免疫抑制剤の内容と寛解導入率、再発率、予後、(3)ステロイド治療の安全性、有害事象の発現状況を後方視的に検討する。	高安動脈炎、巨細胞性動脈炎 平成19年4月1日～平成26年3月31日	10例	2015年6月23日	2020年3月31日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 岡崎 貴裕
31	第3043号	センチネルリンパ節転移陽性・非郭清乳癌の予後に関する後ろ向き研究	乳癌におけるセンチネルリンパ節生検(sentinel node biopsy, SNB)はアイソトープ法から始まり、20年が経過した。SNBは臨床的リンパ節転移陰性(NO)乳癌において腋窩リンパ節転移を正確に診断できる生検法であることが検証され、転移陰性であれば非郭清でも予後が変わらないことが証明されている。さらに近年、微小転移や少数のリンパ節転移例に対しても非郭清の適応が拡大しつつある。今回、術中迅速病理検査で偽陰性となり、結果的に非郭清となったpN1mi(sn)乳癌またはpN1(sn)乳癌を対象に、集学的乳癌治療における非郭清の妥当性を検討するため、SNB後の非郭清症例を後ろ向きに集積し、その予後を解析する。	原発性乳癌 平成20年1月1日～平成23年12月31日	20例 (全体200例)	2015年7月27日	2019年3月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 津川 浩一郎
32	第3063号	320列面検出器型CT(320-ADCT)における大動脈弁ポードトラッキング法を用いた大動脈弁狭窄症の診断、予後の関連	大動脈弁狭窄症(AS)は日本人に最も多い弁膜症である。ASの重症度評価は、一般に心エコー図法を用いて算出されるが、算出値と実際の重症度が一致しないこともある。近年の画像診断の進歩により、マルチスライスCTでも冠動脈について評価できるようになり、経カテーテル的大動脈弁置換術前の標準的検査となったが、心臓CTが大動脈弁重症度の診断に有用であれば、術前検査とAS診断を一度に行える可能性があるため、検討を行う。	心臓CTを施行した結果、大動脈弁狭窄症が疑われた患者 2013年4月1日～2014年8月31日	100例	2015年8月12日	2017年3月31日	内科学(循環器内科) 米山 喜平
33	第3102号	心臓MRI検査と心臓超音波検査の心臓パラメーターを比較する	心臓MRI検査は心臓の構造や機能、線維化の検出などあらゆる点で利点がある。近年、シネMRI画像のみで心筋重量や運動評価を簡易に定量することが可能(feature tracking法)になり、心臓MRI検査の臨床応用の可能性が期待されている。本研究では、臨床において標準として使用されている心臓超音波検査と、新しいfeature tracking法の関連について観察する。	陳旧性心筋梗塞、狭心症、心筋症 2013年4月1日～2015年8月5日	50例	2015年10月19日	2017年3月31日	内科学(循環器内科) 米山 喜平
34	第3103号	心臓MRI検査と4次元心臓CT検査の心臓パラメーターを比較する	心臓MRI検査は心臓の構造や機能、線維化の検出などあらゆる点で利点がある。また、心臓CT検査は冠動脈の狭窄の評価や心内血栓の評価に優れているものの、心臓CT検査での心筋性状の評価には検討すべき点が存在する。近年、4次元心臓CT検査が行われるようになり、臨床応用の可能性が期待されているが、本研究では、標準として施行されている心臓MRI検査と、新しい4次元心臓CT検査の関連について検討を行う。	陳旧性心筋梗塞、狭心症、心筋症 2013年4月1日～2015年8月5日	50例	2015年10月13日	2017年3月31日	内科学(循環器内科) 米山 喜平

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
35	第3129号	外脛骨障害による成人期扁平足の診断と治療	外脛骨障害は日常診療で遭遇することが多い疾患であるが、保存療法に抵抗する例も少なくない。また、扁平足との関連性や、外脛骨障害に対する手術療法についても未だ確立されていない。本研究では、成人期の外脛骨障害症例の後脛骨筋腱-外脛骨-ばね靭帯複合部の鏡視およびMRI所見から扁平足変形への進展について病態を考察することと、外脛骨前進骨接合術の術後成績について検討を行う。	外脛骨障害 平成17年4月1日～ 平成27年7月30日	30例	2015年10月13日	2019年3月31日	整形外科 仁木 久照
36	第3143号	当院における糖尿病治療に関連した重症低血糖発症時の実態調査	糖尿病患者の慢性合併症の阻止には、より厳格な血糖コントロールが必要であり、薬物治療の進歩によりその目標は徐々に達成されつつあるが、一方で薬物治療に関連した低血糖のリスクが増大する危険も危惧される。重症低血糖は発症時に第三者を巻き込む事故の誘因となる可能性があり、可及的に回避すべき重要課題である。本研究では、当院における重症低血糖発症時の背景等を調査し、療養指導の充実化を図ることが目的である。	重症低血糖を発症した糖尿病症例 平成23年4月1日～ 平成26年3月31日	左記期間内に重症低血糖を発症した糖尿病症例全例	2015年10月13日	2019年3月31日	内科学 (代謝・内分泌内科) 加藤 浩之
37	第3153号	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	本研究は厚生労働省難治性疾患克服研究事業難治性血管炎の研究班として実施する研究である。平成19年4月1日から平成26年3月31日の間に高安動脈炎あるいは巨細胞性動脈炎と診断された方の中で、新たにステロイド療法が開始された症例あるいは再発例に対してプレドニン(PSL)0.5mg/kg以上を開始した方あるいは生物学的製剤の投与が新たに開始された方を対象とし、(1)疾患についての人口学的特徴と疾患特性、(2)実施されたステロイド療法・免疫抑制剤の内容と寛解導入率・再発率・予後(3)ステロイド治療の安全性、有害事象の発現状況を後方視的に検討する。	高安動脈炎、巨細胞性動脈炎 平成19年4月1日～ 平成26年3月31日	10例 (全体:高安動脈炎200例以上、巨細胞性動脈炎200例以上)	2015年11月27日	2022年10月31日	皮膚科学 川上 民裕
38	第3154号	虫垂炎に対する虫垂切除術を中心とした治療方針の妥当性の検討	虫垂炎は外科手術による治療が中心となるが、炎症の軽度な症例では保存的治療、膿瘍形成性虫垂炎に対しては急性期に保存的治療を行い、炎症改善後に手術を行うinterval appendectomyの方針を選択することも多い。本研究ではこれらの治療成績について後方視的に解析を行い、現行の治療方針の妥当性を検討する。	入院治療を行った虫垂炎症例 平成17年1月1日～ 平成27年10月5日	500例	2015年11月4日	2023年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 小林 慎二郎
39	第3155号	膵体尾部切除術における手術手技および周術期管理と合併症発生の関係	膵体尾部切除術は合併症の一つである膵瘻の発生が多い。各施設で様々な工夫を行っているが、合併症の発生率は未だ十分に軽減できていない。膵瘻は入院期間の延長や、生命危機に至る可能性をも含む合併症であるが、発生率は10～20%とされている。本研究では膵切離方法による膵瘻の発生率の差異や、膵切離法以外の膵瘻発生因子を後方視的に検討する。	膵体尾部切除術を施行後に、膵瘻・SSIなどの合併症が発生した症例 平成17年1月1日～ 平成27年10月5日	120例	2015年11月4日	2023年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 小林 慎二郎

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
40	第3156号	膵頭十二指腸切除術における手術手技および周術期管理と合併症発生との関係	膵頭十二指腸切除術は過大な侵襲を伴う術式であり、合併症も多い。各施設で様々な工夫を行っているが、合併症の発生は未だ十分に軽減できていない。術前栄養管理やシンバイオティクス、リンパ節郭清範囲、出血量や手術時間、膵空腸吻合手技、消化管吻合手技、予防抗菌薬、術後管理(Enhanced recovery after surgery)などの因子と術後合併症の発生との関連性について、後方視的に検討する。	膵頭十二指腸切除術を施行後に、膵瘻・SSI・胃内容排泄遅延・胆管炎・脂肪肝などの合併症が発生した症例 平成17年1月1日～平成27年10月5日	260例	2015年11月4日	2023年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 小林 慎二郎
41	第3157号	腹腔鏡下胆嚢摘出術に関する検討	腹腔鏡下胆嚢摘出術は良性の胆嚢疾患に対する標準的な術式である。従来、同術式には臍に11～12mm、心窩部・右季肋部および右側腹部に5mm、計4本のポートを用いていたが、近年ではreduced port surgery(ポート数を減らす)を実施することも多い。しかし、reduced port surgeryは整容性に優れるが、手術侵襲を軽減できているかは未だ議論がなされている。本研究では当院における腹腔鏡下胆嚢摘出術の治療成績を後方視的に解析し、reduced port surgeryについて検討する。	腹腔鏡下胆嚢摘出術症例 平成17年1月1日～平成27年10月5日	500例	2015年11月4日	2023年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 小林 慎二郎
42	第3158号	胆嚢炎に対する胆嚢摘出術の施行時期に関する検討	胆嚢炎に対しては外科手術が治療の中心となっているが、炎症の程度や患者の基礎疾患(抗凝固剤内服など)により、緊急手術・待機手術・胆道ドレナージ後の順緊急手術など手術時期は様々である。2015年に胆嚢炎・胆管炎の診療ガイドラインが発行され、おおむねガイドラインに沿った治療方針がとられているが、個々の症例における手術のタイミングについては施設間で若干の差があるのが現状である。本研究では当院における胆嚢炎症例の治療成績を後方視的に解析し、現行の治療方針が妥当であるか検討する。	入院治療を行った胆嚢炎症例 平成17年1月1日～平成27年10月5日	500例	2015年11月4日	2023年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 小林 慎二郎
43	第3165号	重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築	アルドステロン産生腺腫(PA)の病態・病型は多様であるが、その約10%を占めるPAは、軽症型である特発性アルドステロン症と比較してアルドステロン産生量が多く、標的臓器障害の頻度、予後の面からも重症型PAに位置づけられており、特異的な病型診断と効果の高い治療方針の確立が必須である。本研究では重症型PAの治療効果を高めるため、後方視的な検討を行い、(1)非観血的な検査のスコア化で病型予知が可能か、(2)副腎静脈サンプリング(AVS)の標準的な実施・判定法は何か、(3)手術・薬物治療の内、いずれの治療効果が高いかについて、3つの主要クリニカルアクション(CQ)を解決し、診療ガイドライン改訂に資するエビデンスを構築する。	PAと診断され、原則としてAVSを実施された症例 平成18年1月1日～平成26年12月31日	100例 (全体1,500例)	2015年11月10日	2021年12月31日	内科学 (代謝・内分泌内科) 方波見 卓行

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
44	第3168号	舟状骨骨折の疫学調査 および骨折形態、治療法の検討	舟状骨骨折は初診時に診断が困難な場合があり、患者の放置、医療者の見落としもしばしば散見されることがある。新鮮骨折ではスクリュー固定が標準的な治療になりつつあるが、舟状骨の特殊な形態から、その手術手技は決して容易でない。不適切なスクリュー固定、治療時期の遅れにより偽関節に陥ると、再手術や骨移植、血管柄付き骨移植が必要となり難渋する。診断においても単純X線画像では周囲手根骨との重なりにより正確な診断に習熟を要することから、早期診断・早期治療が原則であるが、このことは偽関節に陥る症例を減少させることにもつながる。以上から、本研究では舟状骨骨折における受傷機転・患者背景・診断方法・治療方法について後方視的に調査し、より正確な診断法、骨折形態の把握、適切な治療選択基準を見出す。	舟状骨骨折、舟状骨偽関節症例 平成19年1月1日～ 平成27年9月30日	100例	2015年11月24日	2017年9月30日	整形外科 内藤 利仁
45	第3185号	高齢腎移植ドナーの予後について	腎移植は腎代替療法のオプションの一つであり、生体腎移植と献腎移植に分けられる。本邦の腎移植はそのほとんどが生体腎移植でありドナーが重要な役割を果たす。本邦では夫婦間生体腎移植も多く、ドナーに定める高齢ドナーの割合も大きい。当院における高齢ドナーの予後について調査する。	生体腎移植ドナー 1998年1月1日～ 2014年12月31日	130例	2015年12月14日	2016年12月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 今井 直彦
46	第3186号	再発子宮体がんの最適な治療法を探索するための後方視的研究	子宮体がんは増加傾向にあり、本邦での発生数もこの10年間で2倍以上となっているが、半数以上が低悪性度であることから、予後は良好である。ただし、再発率は低いものの、再発すると一般的に根治は難しく、子宮体がん治療ガイドラインでは患者の状態や再発部位、初回術後の補助療法の有無・内容によって手術療法や放射線療法、ホルモン療法、化学療法、支持療法を適宜、選択することとされている。子宮体がんの術後再発の好発部位は腔、骨盤内、腹腔内、遠隔臓器であり、現在は多くの施設で化学療法が行われているが、化学療法施行後の再発における、薬剤選択の明確な基準となるエビデンスはまだない。このため、本邦における初回治療後の再発子宮体がん症例の再発様式や時期、再発部位、施行した各種治療法の有効性、有害事象について、多施設後方視的調査研究で調査・検討を行い、再発子宮体がん患者に対する適切な治療アプローチに役立てる。	再発子宮体がん 1)組織学的に子宮体がんであることが確認されている症例 2)2005年1月1日以降に治療を開始し、2012年12月31日までに初回治療を終了した症例 3)2014年12月31日時点で再発が確認された症例 平成17年1月1日～ 平成27年4月1日	50例 (全体150例)	2016年2月9日	2018年3月31日	産婦人科学 細沼 信示
47	第3188号	外傷性膵損傷に対する治療方針に関する検討	外傷性膵損傷は、頻度は少ないが救命率が低く、難治性のものである。損傷の程度と全身状態によって、保存的治療や内視鏡的膵管ドレナージ、緊急手術の方針をとるが、画一した治療方針はなく、施設ごとで異なるのが現状である。当院で経験した外傷性膵損傷の症例を検討し、当院における治療方針の妥当性について検討する。	外傷性膵損傷例 平成17年1月1日～ 平成27年10月5日	10例	平成4年23月52日	平成30年03月30日	外科学 (消化器・一般外科) 小林 慎二郎

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
48	第3189号	特殊型膵癌における臨床病理学的特徴に関する検討	膵臓癌の多くは管状腺癌であるが、約2%に腺扁平上皮癌を、また0.2%に退形成癌を認める。これらは特殊型膵癌と呼ばれ、まれな組織型の膵癌である。特殊型膵癌は管状腺癌と比べ大型で発見されることが多く、膨張性発育を呈し、やや血流が多い腫瘍として画像所見でとらえられる。また管状腺癌より予後不良と報告されている。しかし、症例数が少ないため生物学的特徴は未だ不明な点が多い。当院で経験した特殊型膵癌の症例について臨床病理学的検討を行い、その特徴を見出すことを目的とする。	特殊型膵癌症例 平成17年1月1日～平成27年10月5日	20例	2642年7月22日	2018年3月30日	外科学 (消化器・一般外科) 小林 慎二郎
49	第3190号	膵頭十二指腸周囲における血管解剖変異に関する検討	膵頭十二指腸切除術は工程の多い術式であり、特に肛門部および上腸間膜動脈(SMA)周囲の廓清を要するので、同部の複雑な脈管解剖についての知識を要する。一方で肝動脈、胆管、上腸間膜動静脈の分枝は分岐・合流形態に変異があり、個々の症例で術前に変異を知ることが重要である。一般にリンパ廓清は領域動脈をenblockに切除するが、主要動脈がreplaseしている場合には動脈を温存しつつ廓清を行う必要があり、廓清手技が煩雑となる。本研究では肝動脈、SMA、上腸間膜静脈(SMV)の変異形態の頻度を検討するとともに、正常解剖症例と変異症例を比較して手技が煩雑となるか、またリンパ再発が多いかどうか検討する。	膵頭十二指腸切除術を施行した症例 平成17年1月1日～平成27年10月5日	260例	2015年12月14日	2023年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 小林 慎二郎
50	第3215号	リコンビナントトロポモジュリンがDIC治療に与える影響	リコンビナントトロポモジュリン(rhTM)の治療効果に関するエビデンスは十分とは言えず、海外における第Ⅲ相試験(ART-123 trial)が現在進行中である。当院では2010年以降、その治療効果が明らかでないことから、救命病棟では使用せず、一般病棟では適応があれば使用する治療体制をとってきた。これらの結果を調査し、敗血症性DIC治療に与えたrhTMの治療効果を明らかにする。	播種性血管内凝固症候群 平成22年1月1日～平成27年9月30日	100例	2016年1月20日	2020年12月31日	外科学 (消化器・一般外科) 片山 真史
51	第3217号	原発性アルドステロン症患者における心血管イベント発症について	原発性アルドステロン症(PA)では、本態性高血圧症(EH)よりも心血管イベントが多いことが知られている。しかしながら、PA患者で手術治療もしくはミネラルコルチコイド受容体拮抗薬(MRB)による介入後の心血管イベント(CVEs)についての報告は少ない。また長期フォローの研究データもほとんどない。従って、本研究ではPA患者とEH患者における心血管イベント発症について、長期介入での発症頻度を検討する。	2006年1月から2015年1月までの間に当院でPAもしくはEHと診断された20～90歳の症例 平成18年1月1日～平成27年1月1日	200例	2016年1月26日	2018年8月31日	内科学 (代謝・内分泌内科) 【西部病院】 福田 尚志

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
52	第3224号	大動脈弁狭窄症における新たな心エコー図指標の検討	大動脈弁狭窄症は最も頻度の高い弁膜症であり、超高齢社会を迎えた日本において爆発的に増加している。大動脈弁狭窄症における重症度診断のゴールドスタンダードは心エコー図であり、弁口面積、最高血流速度、平均圧較差に乖離を認める症例が多く存在することが報告され、重症度診断に悩む症例も少なくない。また、低圧較差の群に関する予後に関しては一定の見解が得られてなく、その治療方針決定に関しても日常臨床において大変重要な問題である。今回、我々は最大動脈弁位ドップラー波形から、弁口面積や圧較差ではない時相解析による新たな目標、acceleration time/ejection time ratioが重症度診断及び予後推定に有用であるかどうかを検討する。	経胸壁心エコー図を施行した大動脈弁狭窄症例 平成24年12月1日～平成27年3月31日	300例	2016年1月26日	2018年3月31日	内科学 (循環器内科) 出雲 昌樹
53	第3226号	乳房MRIにおけるmass lesionのBI-RADS categorizationと組織学的結果の対比研究	現在BI-RADSは乳房画像診断において最も使用されているガイドラインであり、ある病変が悪性か良性かを定める重要な基準となっている。しかしマンモグラフィや超音波ではcategorizationが存在するものの、乳房MRIにおいてはcategorizationが存在していない。過夫の報告より、戸崎らは腫瘍の形状と造影パターンにより乳房MRIのcategorizationを報告している。今回我々はそのcategorizationを用いて後方視的に当院のMRIと病理学的結果を対比し、そのcategorizationの有効性について検討する。	乳癌(基本的に当院初回検査のみで、術前化学療法後は除く)の症例 2012年5月1日～2013年7月31日	800例	2016年2月26日	2017年3月31日	放射線医学 印牧 義英
54	第3227号	当院における腎移植症例の臨床的検討	腎不全患者が腎移植施設を選択する時には、その施設の成績がwebsite上に公表されていることを重視しており、当院では腎移植の成績を常に公表し、更新する必要がある。このため、患者の年齢・性別・原疾患・透析歴・免疫抑制法の種類・ドナーの年齢・性別・腎機能・血液型の一致・不適合などの基本情報に加え、拒絶反応の発症率・移植腎生着率・移植患者生存率・ドナーの予後などを継続的に調査研究を行う。	当科で施行した腎移植症例およびそのドナー 1998年7月1日～2021年3月31日	230例	2016年1月26日	2021年3月31日	腎泌尿器外科学 力石 辰也
55	第3228号	当院における泌尿器科系がん患者の治療成績に関する検討	人口の高齢化に伴い、悪性疾患で死亡する患者数は増加しているが、当院は急性期病院であることから、自ら治療した患者を最期まで経過観察することは容易でない。一方、患者が治療施設を選択する際は各施設のwebsite上で公表されている治療成績を参考にすることが増えている。このため、当科で治療を行った泌尿器科系がん患者(腎癌・腎盂尿管癌・膀胱癌・前立腺癌・精巣癌)について、その治療成績を把握するとともに、公表することを目的として調査を行う。	当科で治療を行った泌尿器科系がん患者(腎癌・腎盂尿管癌・膀胱癌・前立腺癌・精巣癌) 平成12年1月1日～平成27年12月31日	500例	2016年2月22日	2018年12月31日	腎泌尿器外科学 力石 辰也
56	第3230号	急性心筋梗塞後合併症・心室中隔穿孔の後ろ向き症例登録研究	急性心筋梗塞の院内死亡率は、減少してきており、いまや5%前後になっている。しかしながら、急性心筋梗塞後合併症の心室中隔穿孔は、発症頻度は少ないものの、緊急手術が必要でいまだ死亡率が高い病態の一つである。そこで、心室中隔穿孔症例を後ろ向きに登録し、本邦で多施設共同研究を行い、多数例での治療成績を検討することを目的とした。	急性心筋梗塞後の心室中隔穿孔・心破裂・入党筋断裂合併症例 1997年5月1日～2016年3月31日	20例 (全体140例)	2016年3月28日	2018年12月31日	内科学(循環器内科) 【西部病院】 御手洗 敬信

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
57	第3256号	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査	特発性間質性肺炎(IIPs)には高率に肺癌が発生し、特に特発性肺線維症(IPF)での肺癌の発生率は10~30%、相対リスクは7~14倍とされる。IIPsに合併した肺癌に対して治療を行う場合、手術、放射線療法、化学療法のいずれも急性増悪の契機となることが問題になる。IIPs合併進行/術後再発肺癌に対しては化学療法や緩和療法が行われるが、化学療法の大規模な前向き試験はなく、緩和療法単独の頻度も明らかでない。このため、IIPs合併進行肺癌の治療について、ガイドライン策定に寄与する最新の実態調査を行うことを目的とする。さらに、化学療法の効果と急性増悪の危険因子を検討する。また、緩和療法単独が選択された症例に関する検討を行う。	20歳以上の下記症例 (1)IIPsに合併した進行肺癌(臨床病期:IV期または術後再発) (2)原発性肺癌の病理診断例 平成24年1月1日~平成25年12月31日	期間中に該当する全例(全体3,000例)	2016年4月14日	2018年12月31日	内科学 (呼吸器内科) 峯下 昌道
58	第3261号	乳房MRIにおけるBPEと乳癌サブタイプの検討	乳癌画像診断においてMRIは感度が高い検査である。一方、背景乳腺の増強効果(BPE:Background Parenchymal enhancement)により診断に苦慮する症例もある。BPEは月経周期に影響されることが知られており、また乳癌もホルモン依存性がある。乳癌は病理検体よりエストロゲン受容体(ER)、プロゲステロン受容体(PgR)、HER2の発現状況を測定し、生物学的性状の異なるサブタイプに分類することにより予後予測や治療方針決定がなされている。過去にBPEが乳房MRIの病変検出感度・特異度に影響するという報告はあるが、BPEとサブタイプについて検討した報告はない。そこで今回、我々は月経周期をガイドライン推奨期間に合わせて乳房MRIを施行した乳癌症例について、BPEとサブタイプに傾向がないか検討する。	乳癌(月経周期をガイドライン推奨期間に合わせて術前乳房MRIを当院で施行し、手術検体で病理学的診断がなされている症例) 平成22年1月10日~平成27年7月30日	80例	2016年3月1日	2019年3月31日	プレスト&イメージング 先端医療センター 後藤 由香
59	第3270号	当科における気管切開の臨床統計的検討	最近2年間で気管切開後両側気胸が生じた症例が2例あった。気管を逆U字に切開する施設が多い中、当科では伝統的に横切開を行い皮膚と気管を上下で数か所縫合する方法を行っている。今回、臨床統計にて合併症の頻度を中心に検討し、横切開の利点、欠点を考察する。また気胸が生じた機序についても考察する。	気管切開を施行した症例 平成22年4月1日~平成27年11月30日	250例	2016年3月15日	2018年3月31日	耳鼻咽喉科学 春日井 滋
60	第3271号	副神経を保存した頸部郭清術における肩関節機能について	頸部郭清術後患者のQuality Of Life(QOL)を低下させる要因として副神経障害は重要な位置を占めており、術後のリハビリテーション(rehabilitation:RE)の重要性が報告されるようになった。副神経を切断した症例だけでなく、温存した症例においても早期に適切なREが行われないと癒着性関節包炎をきたし、肩関節可動域制限や疼痛につながると報告されている。今回、副神経を保存し、早期からREを導入した症例の肩関節機能における経時的な変化について検討する。肩関節機能で副神経の麻痺の頻度、回復率、回復までの期間などを導き出す。	頭頸部癌で頸部郭清を施行した症例 平成20年4月1日~平成27年3月31日	50例	2016年3月15日	2018年3月31日	耳鼻咽喉科学 春日井 滋

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
61	第3295号	胆道閉鎖症肝組織の門脈域内胆管数は自己肝生存率に与えるか	胆道閉鎖症は手術をしなければ生後2年以内に全数死亡し、手術をしても半数以上が死亡、もしくは肝移植を必要とする疾患である。胆道閉鎖症の初回手術時の肝門部結合組織、肝生検の病理所見が予後に関連するという報告はあるが、結果は様々である。今回我々は胆道閉鎖症の初回手術時の肝生検組織を用いて肝の線維化と門脈域内胆管数を評価し、後方的に胆道閉鎖症の予後との関連を検討する。	胆道閉鎖症(初回手術時に肝生検がされており、術後1年以上経過した症例) 1976年2月15日～ 2016年7月31日	34例	2016年4月4日	2018年5月26日	外科学(小児外科) 脇坂 宗親
62	第3272号	甲状腺手術における反回神経麻痺症例の検討	甲状腺手術時、反回神経を温存しえたと考えられる症例でも麻痺を来すことがある。また術直後に麻痺を認めず、翌日以降に麻痺を認めることも稀にある。神経を温存したにもかかわらず、術後反回神経麻痺を認めた症例を中心に、可動性回復までの期間や麻痺の要因などについて検討する。	当科で甲状腺手術を施行した症例 平成20年4月1日～ 平成25年3月31日	約100例	2016年3月15日	2018年3月31日	耳鼻咽喉科学 春日井 滋
63	第3304号	難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究	本研究では、難治性副腎疾患の代表疾患である副腎腫瘍のうち、褐色細胞腫(PHEO)、副腎腺腫によるクッシング症候群(CS)およびサブクリニカルクッシング症候群(SCS)、ACTH非依存性大結節性副腎皮質過形成(AIMAH)、副腎皮質癌(ACC)を対象として1)新たな診断・治療法の開発の基盤となる疾患レジストリーの構築と疾患コホートの形成、多施設共同研究体制の構築、2)診療ガイドラインの質向上に資する検査・治療法、疾患予後に関するエビデンス創出を目的とする。	褐色細胞腫、クッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群、AIMAH、副腎皮質癌、非機能性副腎腫瘍 平成18年1月1日～ 平成27年12月31日	150例 (全体1,050例)	2016年4月22日	2019年3月31日	内科学 (代謝・内分泌内科) 【西部病院】 方波見 卓行
64	第3310号	SAPHO症候群の臨床的特徴の解析	SAPHO症候群(掌蹠膿疱症性関節炎)は掌蹠膿疱症にリウマチ反応陰性の関節炎が伴う疾患で、皮膚症状が先行しない症例もある。SAPHO症候群は希少疾患であるため、症例報告に留まったものが多く、まとまった報告は少ない。当科のSAPHO症候群の臨床的特徴の解析を行う。	掌蹠膿疱症、掌蹠膿疱症性関節炎(SAPHO症候群)と診断された症例 平成16年4月1日～ 平成27年12月31日	50例	2016年4月22日	2018年12月31日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 永淵 裕子
65	第3316号	慢性心房細動患者に対してのカテーテルアブレーションが左室機能に与える影響。Speckle-Tracking Echoを用いた検討	慢性心房細動に対してのカテーテルアブレーションは、治療法の一つとして選択されているが、アブレーションが左室機能に与える影響はまだ不明な点が多い。心機能評価として心臓超音波検査を用いて、更に正確な評価が可能なSpeckle-Tracking Echoにより、アブレーション前後の左室機能に与える影響を評価する。	慢性心房細動と診断された症例 平成18年8月1日～ 平成23年12月31日	33例	2016年4月22日	2018年12月31日	内科学 (循環器内科) 松田 央郎
66	第3318号	変形性足関節症に対する画像診断、関節鏡診断による重症度評価・疫学研究	変形性足関節症の重症度評価法として、X線学的に評価できる高倉分類が重症度判定、治療方針決定に際し重要な役割を担ってきた。一方で変形性足関節症全般においては近年、X線学的所見と合わせてCTやMRI、関節鏡などの診断ツールが普及し、X線診断では得られない関節軟骨周辺の状態などから重症度や予後を判定する方法が注目されている。しかし、足関節領域においては未だこれらの評価法による重症度評価や予後予測に対する一定した見解は得られていない。本研究の目的は変形性足関節症の重症度や長期予後を推定する画像診断所見、関節鏡所見を明らかにすることである。	下記期間中に変形性足関節症と診断された患者 平成15年1月1日～ 平成27年12月31日	1,000例	2016年4月22日	2018年12月31日	整形外科 三井 寛之

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
67	第3327号	3D心エコー図による大動脈弁閉鎖不全症の定量的評価の妥当性: MRIとの比較	高齢化が進む先進諸国において大動脈弁疾患の罹患率は増加傾向にある。大動脈弁閉鎖症(AR)における重症度評価は心エコー図がゴールドスタンダードであり、2D心エコー図により算出される逆流流量や有効逆流弁口が推奨されている。しかしながら、逆流弁口が円であることや、吸い込み血流が半月球であることなど様々な仮定のもとに算出されており、日常診療においてARの臨床像と心エコー図による重症度とに乖離を認める症例がある。近年開発された3D心エコー図は仮定を用いることなく逆流弁口を計測でき、より正確なARの定量評価及び重症度診断が可能である。今回、3D心エコー図によりAR定量評価を行い、MRIとの比較検討することにより、その妥当性を検証する。	2D、3D心エコー図及び心臓MRIを施行した大動脈弁閉鎖不全症例 平成24年2月13日～平成28年3月23日	50例	2016年5月9日	2017年5月8日	内科学 (循環器内科) 出雲 昌樹
68	第3341号	経動脈狭窄症に対するステント留置術後に合併する微小脳梗塞の病態調査	一般的に、頸動脈狭窄症に対するステント留置後には20～50%の割合で無症候性の微小脳梗塞が生じると言われる。その因子としてプラークの脆弱性、アプローチルート of 動脈硬化性変化、術前の脳血流量、術中や術後の低血圧などが挙げられる。また我々は治療側大脳だけでなく、対側大脳や小脳にも認められることに以前より注目しており、これらの因子を解明し、報告したい。	頸動脈狭窄症 平成25年4月1日～平成28年2月29日	60例	2016年5月20日	2018年3月31日	脳神経外科学 伊藤 英道
69	第3356号	非大腸癌肝転移に対する肝切除後の予後因子および切除適応に関する検討: 多施設共同後ろ向き観察研究	手術手技・周術期管理の改善、症例の蓄積により、大腸癌肝転移に対する肝切除は一般的に、安全性が高く、かつ根治性が高い標準治療として位置付けられている。しかしながら、他臓器を原発とする転移性肝癌では、肝切除が必ずしも第一選択とならない。非大腸癌肝転移に対する肝切除の安全性・有用性を示す報告は欧米より発表されたものが多く、本邦における報告は少ない。また、本邦の報告については1980～90年代以降に単施設で症例を蓄積したものが多く、症例数が少なく、現在の医療水準を反映していない等の問題点がある。一方、転移性肝癌に動脈塞栓療法や熱凝固療法が奏効した報告もあり、転移性肝癌については標準治療が確立されていない。本研究では、2000年以降に多施設で肝切除を施行した非大腸癌肝転移症例を対象に後ろ向き解析を行い、予後因子を明らかにして肝切除の適応を確立する。	当院を含む共同研究機関においてROを目指した部分切除術以上の肝切除術をうけて、病理組織学的に大腸癌を除く他臓器を原発とする転移性肝癌と診断された患者全て 2000年1月1日～2013年12月31日	50例 (全体300例)	2016年6月22日	2016年12月31日	外科学 (消化器・一般外科) 星野 博之
70	第3368号	ハイドロキシアパタイト人工骨における骨新生の観察研究	頭蓋骨形成術に用いる人工骨であるハイドロキシアパタイト(アパセラム®)は日本以外の国でも数多く使用されている。その理由の一つには骨新生形成を促進する材料であることが挙げられる。しかし、何らかの理由で人工骨除去となる場合があり、その原因を診療録から調査する。	頭部欠損症例で人工骨による頭蓋骨形成後、医学的理由により人工骨が除去された症例 平成21年6月1日～平成26年12月31日	2例	2016年7月8日	2018年5月19日	脳神経外科 【東横病院】 小野 元

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
71	第3376号	上部消化管穿孔に対する保存的治療選択における当院でのスコアリングの検討	近年、消化性潰瘍の薬物治療の進歩に伴い、上部消化管穿孔に対する保存的治療の有効性は多数報告されている。腹膜炎が限局し全身状態が保たれていれば、保存的治療が試みられてることが多い。日本消化器病学会の消化性潰瘍診察ガイドラインでは、手術適応は①発症後時間経過が長い時②腹膜炎が上腹部に限局しないとき③腹水が多量であるとき④胃内容物が多量であるとき⑤年齢70歳以上であるとき⑥重篤な依存疾患があるとき⑦結構動態が安定しないとき、とされている。しかし、エビデンスレベルは低く、各施設で基準を設定しているのが現状である。当院では当科独自の治療選択を行っている。今回は、当院における上部消化器管穿孔症例において、術前の全身状態vital sign血液検査所見、画像所見、手術所見を評価して当科独自の基準の妥当性についてretrospectivelyに検討し、新たな選択基準の確立を目指す。	上部消化管穿孔 (胃、十二指腸) 2003年10月1日～ 2015年12月31日	100例	2016年7月12日	2017年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 民上 真也
72	第3391号	パルボウイルスB19感染に伴うウイルス性関節炎の調査	パルボウイルスB19感染は、小児において伝染性紅斑として発症することが知られている。一方、成人初感染例では、多くの患者で多発関節炎の臨床像を呈する。当科外来で診察したパルボウイルスB19感染症においては、臨床像として膠原病(特に全身性エリテマトーデス)や急性発症の関節リウマチと類似し、診断に苦慮する場面があることから、今回、成人パルボウイルスB19感染によるウイルス性関節炎の臨床像を調査する。	ウイルス性関節炎 (パルボウイルス B19感染に伴う)症 例 平成25年4月1日～ 平成28年1月30日	25例	2016年8月2日	2019年3月31日	内科学 (リウマチ・膠原病・ アレルギー内科) 【西部病院】 柴田 朋彦
73	第3427号	膵頭十二指腸切除(PD)後早期合併症および膵液瘻危険因子の検討	PDにおいて膵液瘻を中心とした合併症により術後難渋する症例をいまだ多く経験する。PD後早期合併症および膵液瘻危険因子について統計学的に解析を行い、危険群に対する早期臨床的対応をどのように遂行すればよいのかの検討を行う。	PD施行例 2011年7月1日～ 2018年1月31日	150例	2016年9月2日	症例登録が終了するまで	外科学 (消化器・一般外科) 【多摩病院】 朝倉 武士
74	第3435号	心房細動を伴う失神患者の臨床経過	失神患者を対象とした研究は多数行われているが、心房細動を併発した疾患患者のみを対象とした研究は非常に少ない。今後、高齢化に伴い心房細動患者がさらに増加する中で、心房細動を合併した失神患者の臨床経過を明らかにし、診療の向上に寄与することを目的とする。	心房細動、一過性意識消失発作 平成24年4月1日～ 平成27年12月31日	500例	2016年9月12日	2019年12月31日	内科学 (循環器内科) 古川 俊行
75	第3449号	加算平均心電図VAT(ventricular activation time)初期成分を用いた左室肥大の3次元診断方法の検討	左室肥大の診断基準はいくつか報告されているが、いずれも感度は57～66%と高くない。最も広く認識されている標準12誘導心電図のRV5(6)+SV1値はV5からV1方向への一方方向ベクトルの評価に留まっており、心臓全体の肥大を捉えることはできないと考える。そのため今回、左室肥大の新たな心電図診断の指標として加算平均心電図による3次元指標を検討する。	生理検査室で心室遅延電位検査を施行し、超音波センサーで心臓超音波検査を施行している症例 平成25年1月4日～ 平成27年11月30日	150例	2016年9月28日	2017年9月30日	内科学 (循環器内科) 原 正壽

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
76	第3452号	腫瘍性尿管閉塞に対する全長型金属尿管ステントを用いた治療成績の検討	泌尿器科領域以外の腫瘍性病変が原因で尿管を管外圧に圧迫する腫瘍性尿管閉塞による腎後性腎不全患者に対して行う尿管ステント留置術は3~6ヶ月間に一回の交換が必要なこと、圧迫が進行すると内腔が閉塞しステント不全となるなどの問題点がある。2014年より保険適用が認められた全長型金属尿管ステントは従来のシリコン製ステントに比べ外方からの圧迫に対して強度が高いこと、さらにステントの交換期間が1年であり、患者のQOL向上につながる有用なデバイスとなることが予想されるため、この有用性をステント挿入後1年間の観察研究で検討する。	腫瘍性尿管閉塞 平成26年12月1日～平成28年9月10日	100例	2016年10月6日	2021年3月31日	腎泌尿器外科学 中澤 龍斗
77	第3454号	オキサリプラチンによる類洞内皮障害と門脈圧亢進症に関する臨床的検討	進行大腸癌に対しオキサリプラチン(L-OHP)を含む化学療法が使用されているが、L-OHPは特異的に肝類洞内皮障害を惹起し、類洞閉塞症候群(SOS)を発症すると報告されている。SOSは門脈圧亢進症を発症し、脾腫、血小板減少症、食道静脈瘤を合併するが、その臨床的特徴は明らかでない。今回の検討ではL-OHPによる類洞障害に起因すると考えられる脾腫、血小板減少症、食道静脈瘤の頻度および臨床経過を明らかにすることを目的とし	消化器癌(特に大腸癌、直腸癌、胃癌、膵臓癌、等) 2010年1月1日～2016年7月31日	400例	2016年10月13日	2020年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 渡邊 綱正
78	第3464号	悪性腫瘍および、免疫疾患に罹患した若年患者に対する、不妊治療の臨床成績	治療により性腺機能の低下および廃絶を呈する可能性のある悪性腫瘍および免疫疾患に罹患した若年患者において治療前に妊孕性を温存、または原疾患の治療後に卵巣不全を発症した患者に対する不妊治療が試みられている。当院では、平成22年より『がん・生殖外来』にて積極的にこれらの取り組みを行い、本邦やアジア諸国において先進的な役割を担っている。本研究では、当外来の受診患者数や妊孕性温存の方法、効果や合併症などについて後方視的に検討し、このような治療の知見を深めることを目的とする。	悪性腫瘍および、免疫疾患に罹患した若年患者 2010年1月1日～2017年3月31日	700例	2016年10月24日	2019年9月30日	産婦人科学 鈴木 直
79	第3470号	原発性無月経を呈したVATER syndromeの一例	本症例は原発性無月経、挙児希望があり当院生殖内分泌外来を受診された症例である。基礎疾患に非常に稀なVATER syndromeを合併しており、精査の結果、子宮欠損による子宮性無月経をであると診断した。この研究はVATER syndromeに関する知見を深めることを目的とする。	VATER syndrome 平成28年4月25日～平成28年6月6日	1例	2016年11月7日	2018年3月31日	産婦人科学 河村 和弘
80	第3495号	憩室出血における早期・晩期再出血のリスク因子についての検討	近年、高齢化により大腸憩室症は増加しており、それに伴って偶発症である憩室出血症例も増加している。憩室出血の問題点は、緊急下部消化管内視鏡を施行した場合においても出血源同定率が低いこと、また再出血を繰り返す症例が多いことである。当院では出血源の同定には腹部CTの施行や緊急内視鏡施行の際の先端フード着用、Non-traumatic tubeの使用が有用であることを報告してきた。今回、当院にて大腸憩室出血と診断され入院した症例を対象とし、入院中に生じた肉眼的血便を早期再出血、退院後に生じた肉眼的血便を晩期再出血と定義し、そのリスク因子を解析する。	当院にて憩室出血の診断で入院加療を要した症例 平成16年1月1日～平成28年11月16日	450例	2017年1月4日	2019年12月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 佐藤 義典

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
81	第3498号	急性期大動脈解離に合併した急性期脳梗塞症例の観察研究	急性期脳梗塞治療では発症からの時間が重視されるが、t-PA使用に先立ち、急性大動脈解離の除外診断はきわめて重要であり、注意喚起されている。今回、救急搬送された急性脳梗塞症例における急性大動脈解離合併症例について、その原因精査や検討を診療録から行う。	急性大動脈解離に合併した急性期脳梗塞症例 平成21年4月1日～平成28年6月30日	4例	2016年12月27日	2018年10月13日	脳神経外科 【東横病院】 小野 元
82	第3500号	膠原病領域における無症候性心筋障害の意義に関する研究	近年、糖尿病患者や高齢者で症状を伴わない心筋虚血発作、無症候性心筋虚血による心筋障害が重要視されているが、膠原病領域における意義は不明である。本研究では全身性エリテマトーデス(SLE)、全身性強皮症(SSc)、混合性結合組織病(MCTD)の患者における無症候性心筋障害の頻度と臨床特徴を調査し、長期予後に与える影響を明らかにする。	当院を受診しSLE、SSc、MCTDと診断された方 平成21年5月1日～平成27年12月1日	60例	2017年1月4日	2021年4月1日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 花岡 洋成
83	第3501号	先端刺入法大腸粘膜切除術と大腸粘膜下層剥離術の治療成績の比較検討	大腸粘膜切除術(EMR)は大腸腫瘍を切除できる標準的な方法であるが、腫瘍径が大きい場合は分割切除や腫瘍遺残のリスクがある。一方で大腸内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は腫瘍径に関わらず切除することが可能である、近年大腸ESDは件数が増加しているが、コスト・時間面においてESDはEMRより非効率である。2001年に野村らがスネア先端刺入法EMRと通常EMRの比較検討を行い、スネア先端刺入法EMRの一括切除率の優位性を論文で示したが、スネア先端刺入法EMRと大腸ESDの治療成績を比較検討した報告はない。今回、どのような病変であればスネア先端刺入法EMRが大腸ESDと同等の治療成績を示せるか明らかにし、不必要な大腸ESD施行を減らすことを検討する。	当院でEMRもしくはESDを施行したIp型腫瘍を除く腫瘍 平成20年4月1日～平成26年12月31日	200例	2017年1月4日	2019年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 【西部病院】 小澤 俊一郎
84	第3510号	腹部内臓手術後における急性腎障害の予後についての解析	腹部内臓手術後の急性腎障害(AKI)の発生率は約10%と報告されているが、急性腎障害発生後の予後、特に慢性腎障害(CKD)への移行についてはほとんど報告例がない。今回、多摩病院における消化器外科の腹部内臓手術後のAKIの発症例と非発症例を比較し、CKDの発症率と発症率に及ぼす周術期の因子について検討する。	消化器外科手術を受けられた方 平成25年1月1日～平成25年12月31日	200例	2017年1月6日	2018年8月31日	麻酔学 【多摩病院】 森田 さおり
85	第3513号	遊具に関連した小児頭部外傷症例の観察研究	日常生活でよく起こる遊具使用時の小児頭部外傷については近年、社会的にも問題となっている。しかし、これまでに詳細な報告は多くない。今回、入院症例において、遊具に起因した小児頭部外傷症例について検討し、その原因精査や検討を行う。	遊具に関連した小児頭部外傷の入院症例 昭和63年2月1日～平成28年5月31日	40例	2018年1月12日	2018年10月13日	脳神経外科 【東横病院】 小野 元

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
86	第3528号	IgA腎症(再生検症例を含めた)における病理組織分類のOxford分類と我が国の組織学的重症度分類を用いた予後予測モデルの構築	IgA腎症は我が国で難病指定の疾患となった20年以上の経過で約4割が末期腎不全に至る予後不良の疾患である。そのため、正確な予後及び治療効果の予測が必要である。IgA腎症は、病理組織所見により潜在的なリスクの検討が可能となる。組織学的分類には、Oxford分類と本邦の組織学的重症度分類がしばしば使用されているが、議論の余地がある。今回、再生検による形態学的分類の移行を観察し、heterogenousなIgA腎症を形態学的に細分化することが可能か検討する。	当院で2回以上腎生検したIgA腎症 昭和59年1月1日～平成28年12月31日	約50例	2017年1月23日	2020年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 鈴木 智
87	第3535号	当院における過去11年間の卵巣粘液性腺癌・卵巣粘液性境界悪性腫瘍及び卵巣明細胞腺癌症例の治療成績検討	背景として、卵巣癌のうち卵巣粘液性腺癌及び明細胞腺癌の進行・再発症例は化学療法に抵抗性があり、予後不良な組織型である。一方、卵巣癌の組織型別の統計が取られた文献は少なく、今後検討を要する。当院において過去11年間に初回治療を行った卵巣粘液性腺癌・卵巣粘液性境界悪性腫瘍及び明細胞腺癌の症例の診断・治療成績を後方視的に解析することによって、これら2つの組織型別の初回治療・再発時治療に有効な臨床病理学的因子の有無を検討する。	卵巣明細胞腺癌 2005年1月1日～2016年12月31日	145例	2017年3月16日	2017年12月31日	産婦人科学 竹内 淳
88	第3538号	CT所見に基づく絞扼性腸閉塞の緊急度判定	絞扼性腸閉塞は腸管と共に腸間膜動静脈が圧迫されることによりうっ血・虚血を生じる病態であり、適切に診断し速やかに解除しないと壊死を生じる例や比較的、時間的な猶予がある例まで様々である。身体所見や血液生化学検査などの臨床所見と重症度との相関性は乏しく、臨床的に緊急度を判定することは難しい。今回の研究では、実際に手術した症例のCT所見を解析した上で、画像によるstagingを行い、適切な診断・マネジメントのための緊急度判定や腸管予後予測が可能か検証する。また、どのようなCTプロトコルを用いればそれらが達成できるかも検討する。	絞扼性腸閉塞 平成20年1月1日～平成29年1月31日	70例	2017年3月22日	2018年6月30日	救急医学 佐藤 文恵
89	第3542号	大動脈弁狭窄症における経胸壁3D心エコー図の有用性	硬化性大動脈弁狭窄症(AS)は、超高齢化を迎えた先進諸国において爆発的に増加している。ASの重症度指標は経胸壁心エコー図から得られる平均圧較差と弁口面積により診断されるが、近年、圧較差と弁口面積とに乖離を認める例が30%程あると報告され、また弁口面積が小さいにも関わらず、圧較差が低い患者、従来であれば中等度と診断されていた患者の予後が良好であるとの報告もされており、一定の見解が得られていない。乖離の原因としてASによる左室肥大による一回心拍出量(SV)減少が寄与するものと考えられており、SV計測がAS重症度評価の一つとして重要な指標になっている。現在のSV計測はドプラ法を行っているが、より正確な評価法が期待されている。経胸壁3D心エコー図は現在のエコー技術の中でも最も正確なSV計測法であるとの報告がなされているが、ASにおける有用性の報告はないため、今回、検討する。	経胸壁3D心エコー図を施行した大動脈弁狭窄症 平成25年4月1日～平成28年12月31日	300例	2017年2月9日	2017年12月31日	内科学 (循環器内科) 出雲 昌樹

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
90	第3545号	静脈洞血栓症における頭部ルーチンMRI撮像法の診断能の比較検討	脳静脈洞血栓症は早期診断が難しく、診断が遅れて脳出血に至ることも少なくない。本疾患のMRI診断においては造影MRIが有用であるが、何らかの検査時に静脈洞血栓症が疑われた場合に施行されるものであり、頭部ルーチンMRI検査では行われない。非造影の頭部ルーチンMRI検査で本疾患が疑われれば、早期診断につながるものと考えられるが、頭部ルーチン検査の各撮像法においては、どの撮像法のどのような所見が診断に最も有用か、また組み合わせについても明らかになっていない。本研究では頭部ルーチンMRI撮像法において、静脈洞血栓症の診断にどの撮像法が最も有用となるか、組み合わせも含めて検討する。	静脈洞血栓症 平成18年10月1日～平成28年9月30日	12例 (全体480例)	2017年2月9日	2018年9月30日	放射線医学 中村 尚生
91	第3560号	腹膜透析患者における早期離脱となる要因に関する後ろ向きコホート試験	腹膜透析(PD)の一般的な治療継続期間は5-7年程度であるが、一方で2年未満と早期にPDを離脱せざるを得ない患者も多い。しかしPDの早期離脱となる要因は明らかでなくそれらを明らかにすることで今後PDの早期離脱を回避できる可能性がある。本研究はPD患者の早期離脱となる要因をPD導入時のデータを調査することで明らかにすることを目的とする。	慢性腎臓病 2006年1月1日～2016年10月15日	200例	2017年2月23日	2017年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 瀧 康洋
92	第3561号	実臨床におけるC型慢性肝炎に対するパリタプレビル/オムビタスビル/リトナビル(ヴィキラックス®)の安全性と有効性	2015年11月新規直接作用型抗ウイルス薬であるパリタプレビル/オムビタスビル/リトナビル(ヴィキラックス®)が遺伝子型1BのC型慢性肝炎に対し使用可能となった。本邦の治療での高い安全性・有効性が報告されているものの、多数の併用禁忌薬・注意薬を有しており、高齢者が大半を占め併存症を伴う実臨床における本薬剤の安全性・有効性については明らかとなっていない。よって、パリタプレビル/オムビタスビル/リトナビル(ヴィキラックス®)の実臨床における安全性・有効性を明らかにすることとした。	パリタプレビル/オムビタスビル/リトナビル(ヴィキラックス®)を内服しているC型肝炎	100例	2017年2月17日	2017年3月31日	内科学(消化器・肝臓内科) 池田 裕喜
93	第3562号	リウマチ性疾患の患者に生じた顎骨壊死の解析	骨粗鬆症治療に伴う顎骨壊死の発生は関節リウマチ患者で多いことが示唆されているが、その実態は不明な点が多い。今回、リウマチ性疾患における顎骨壊死症例を調査し、顎骨壊死を生じたリウマチ性疾患の臨床的特徴を明らかにする。	顎骨壊死 平成23年4月1日～平成28年11月30日	7例	2018年2月14日	2018年3月31日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 永瀨 裕子
94	第3565号	乳房MRIのADC値、乳房専用PET(PEM)のPUVmaxと乳がん病理組織との対比について	乳癌では原発巣の診断としてマンモグラフィ、CTの他乳房MRIが臨床現場において広く使用されている。他方、乳房専用PET(PEM)も臨床現場での使用可能となった。現在当院では乳房専用PET(PEM)の検査をゆうあいクリニックに依頼して施行している。乳房MRIでは診断時にApparent Diffusion Coefficient値(ADC値)を乳がん診断時の指標として使用する。他方、乳房専用PET(PEM)ではPEM Uptake Value値(PUV値)、特にその最大値であるPUVmax値を乳癌であるか否かを判断する場合の指標として使用する。しかし、ADC値かつPUVmax値を乳がんの病理組織との関係を報告した論文は存在しない。本研究の目的はADC値、PUVmax値と乳がん病理組織との関係について検討することである。	乳癌と診断され、乳房専用PET装置で診断が行われた症例 2010年1月1日～2016年12月31日	70例	2017年2月17日	2017年3月31日	放射線医学 印牧 義英

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
95	第3567号	第12次ATL全国実態調査研究	本研究に参加する施設で診断された成人T細胞白血病リンパ腫・リンパ腫(ATL)の病態と、診療実態について検討するための後方視的調査研究を行う。本邦のATLの病態と診療実態を明らかにし、本疾患の診療体制整備に寄与することが目的である。	成人T細胞白血病リンパ腫・リンパ腫と診断された方 平成24年1月1日～平成25年12月31日	1例 (全体1000例)	2017年2月23日	2017年9月30日	内科学 (血液・腫瘍内科) 富田 直人
96	第3599号	当院における再発性多発軟骨炎症例の病態・治療における特徴解析	再発性多発軟骨炎(RP:Relapsing Polycondritis)は全身の軟骨組織に系統的な炎症をきたし、軟骨組織の脆弱化をもたらす希少疾患(100万人あたり3.5人)である。希少疾患であることから、その診断と治療については過去の症例報告に依存しており、確固たるエビデンスがある治療法は確立されていない。今回、希少な疾患の診断・治療を後方視的に調査し、病態の特徴及び治療方法の特徴を解析する。	再発性多発軟骨炎 平成22年1月1日～平成28年3月31日	40例	2017年4月13日	2018年3月31日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 殿岡 久美子
97	第3602号	経肛門的イレウス管と自己拡張型金属ステントの安全性、有用性についての比較検討	本邦では大腸悪性狭窄に対する緊急手術を回避するための代替減圧術(ACD:Alternative colonic decompression)として肛門的イレウス管(TDT:Transanal drainage tube)が一般的であった。2012年から自己拡張型金属ステント(SEMS:Self expandable metallic stent)が使用可能となり、使用機会が増加しているが、TDTとSEMSの有用性と安全性を比較した報告は少ない。そのため今回、当院で施行したACDについて、TDTとSEMSの2群に分け、その有用性と安全性を比較検討する。	良性疾患、もしくは悪性疾患による大腸イレウスと診断され、ACDが施行された方 平成18年1月1日～平成28年9月30日	98例	2017年4月13日	2017年5月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 【多摩病院】 石郷岡 晋也
98	第3603号	膠原病患者における肺高血圧症治療選択	肺高血圧症(PH)と診断された膠原病患者の治療内容を後ろ向きに解析する。また、選択された治療内容による効果を確認し、検討する。これにより膠原病性肺高血圧症の各疾患や各病態に対する、適切な治療内容を明らかにする。	当科で膠原病と診断され、かつPHを疑われて右心カテーテル検査を実施された方 平成20年1月1日～平成28年10月31日	100例	2017年4月13日	2021年3月31日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 山崎 宜興
99	第3604号	小児病棟における動物介在療法	犬を用いた動物介在療法(AAT:Animal assisted therapy)を2015年に大学病院として初めて開始してから2年間に経過し、小児を含む96人の方に対しAATが施行された。今回、重い病と闘う患者およびその家族へ、情緒的安定と闘病意欲向上を促進させることを目的に、小児患者を対象としたAATにおいて特徴的な経過をたどった5例について報告し、小児患者におけるAATの有用性を検討する。	当院に入院された患児のうち、AATを施行された方 平成27年2月1日～平成20年2月28日	7例	2017年4月13日	2017年12月31日	外科学 (小児外科) 長江 秀樹
100	第3614号	Stanford B型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と腹部分枝への影響の調査	合併症を伴う急性期StanfordB型大動脈解離は拡張した偽腔に圧排され真腔が虚脱することで生じる。治療方法は、primary entry閉鎖と真腔拡張を期待したステントグラフト内挿術が第一選択である。市販性デバイスの改良に伴い、治療成績は向上していると考えられている。多施設で後方視的に症例を集積して、治療成績を検討する。また、ステントグラフト内挿術により真腔血流は改善されるが一部は偽腔から供血されることが多い。ステントグラフト内挿術により偽腔血流が減少することで、これら偽腔から供血される腹部分枝がどのような経過をたどるのか調査を行う。	合併症を伴う急性期StanfordB型大動脈解離 平成23年4月1日～平成28年12月31日	10例 全体70例	2017年5月1日	2018年3月31日	放射線医学 小川 普久

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
101	第3616号	当院における高齢者胃癌に対する手術治療の妥当性の検討	高齢化社会の到来を迎え、胃癌においても高齢者を扱う機会が急増している。当科では高齢患者に対しても積極的に腹腔鏡手術を導入し、低栄養状態の患者には術前に積極的に手術の妥当性を検討してきた。高齢者胃癌の現状を把握するため、特に80歳以上の症例について検討する。	胃癌 2009年4月1日～ 2017年2月28日	650例	2017年11月16日	2018年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 榎本 武治
102	第3617号	胃腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術施行症例の検討	2008年に報告された胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術は、過不足ない切除が可能であり、安全性にも優れていると思われる。当科においても、2014年1月に高齢胃癌女性に対してこの術式を施行、術後合併を認めるも30日目に軽快退院し、その後も外来通院していた。2014年4月には保険適用されており、その後に当課で施行した症例を検討する。	胃粘膜下腫瘍、胃癌 2014年1月1日～ 2017年2月28日	14例	2017年11月16日	2018年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 榎本 武治
103	第3618号	移植腎生検後の血管系合併症発症率の検討(腎動静脈瘻を中心に)	腎移植後の検尿異常(腎炎再発)や銀機能障害(主に拒絶反応)の原因検索として、侵襲的検査である移植腎生検は未だ主流の検査方法である。腎臓は血流が非常に多い臓器であり、自己腎同様、移植生検に伴う血管系合併症は、生検手技が向上しても発症する。移植腎生検後の合併症率を報告した先行研究は、本邦では1998年の報告が最後であり、現在の生検針より2ゲージ太く、現在の治療に則しているとはいえない。当院で腎移植を行った患者に検査異常、腎機能障害で行うエピソード腎生検、定期的に腎生検を行った患者に発生した血管系合併症、特に腎動静脈瘻の発生程度と特徴を調べ、今後の手技向上および合併症回避の検討資料とすることを目的とし、広く移植関係者へ報告、移植臨床への還元を目的とする。	当院で腎移植を行い下記観察期間中にエピソード/プロトコール腎生検を行い、腎動静脈瘻、皮膜下血腫、肉眼的血尿、貧血を発症した方 2011年1月1日～ 2016年3月31日	8例	2017年8月24日	2018年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 谷澤 雅彦
104	第3619号	非小細胞肺癌Ⅳ期患者の化学療法前後の第3腰椎レベルの筋肉量の比較	分子標的薬による進行非小細胞肺癌への治療は、従来の殺細胞性抗癌剤による化学療法と比較し、抗腫瘍効果、副作用の面で優れていることが知られている。化学療法により筋肉量が低下することは先行研究で知られているが、殺細胞性抗癌剤とEGFRチロシンキナーゼ阻害薬などの分子標的薬では治療前後の筋肉量の変化については知られていない。本研究では、従来の殺細胞性抗癌剤治療と分子標的薬治療を比較し、筋肉量の変化にも差があるかを評価する。	非小細胞肺癌Ⅳ期で化学療法を行った患者のうち、治療前後のCT検査にて第3腰椎下縁までの撮影がなされてる方 2012年1月1日～ 2014年12月31日	50例	2017年5月29日	2018年3月31日	内科学 (呼吸器内科) 峯下 昌道
105	第3630号	整形外科領域における術後感染予防抗菌薬の使用状況の調査	2016年4月に「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」が公表された。今回、当院整形外科における術後感染予防抗菌薬の見直し、統一化を図る目的として、術後予防抗菌薬の種類、投与量、投与期間の現状を調査する。	下記期間中に人工関節置換術(人口骨頭置換術、人工股関節置換術、人工膝関節置換術)、開放骨折手術を施行された方 2006年2月1日～ 2017年3月31日	800例	2017年6月30日	2019年3月31日	薬剤部) 【多摩病院】 坂下 裕子

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
106	第3649号	黄斑円孔患者における Hemi-temporal ILM Peelingの検討	当初、硝子体手術では円孔の閉鎖率が80%程度であった。その後、網膜の最も内層である内境界膜を円孔の周囲を円状に剥離することで閉鎖率は90%まで向上したが、メカニズムは不明であった。その後の報告により、内境界膜剥離を行った網膜は視神経側に移動し、耳側の網膜の移動は鼻側より長いことが分かった。このことから、内境界膜剥離の円孔閉鎖のメカニズムでは、内境界膜を剥離することで円孔の耳側内膜が視神経乳頭側に移動することで円孔閉鎖が起こっていると考えられる。現在、黄斑円孔に対する内境界膜剥離は、一般的に円孔の全周剥離しているが、このメカニズムを考慮すると円孔の耳側のみ剥離した方が、閉鎖率が高まると考えられる。今回の研究で黄斑円孔の手技が全周剥離より、耳側剥離で同等以上の結果となれば、手技の簡略化により安全性が向上することから、Hemi-temporal ILM peelingの有用性を検討する。	黄斑円孔 2015年1月1日～ 2017年5月1日	50例	2017年10月13日	2017年12月31日	眼科学 塩野 陽
107	第3651号	成人ループス腎炎の予後に関する観察研究(コホート研究)	日本腎臓学会の二次研究として、腎生検を施行してループス腎炎と診断された症例を対象に、レトロスペクティブなコホート研究を行う。まずは、ループス腎炎全体および各組織型による腎予後を明らかにする。今回の検討の結果、成人ループス腎炎症例の組織型別の初期治療と予後の実態が明らかになるとともにループス腎炎の病態解明に有益な知見が得られると考える。	ループス腎炎 2007年1月1日～ 2012年12月31日	8例 (全体600例)	2017年7月4日	2019年12月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 市川 大介
108	第3657号	CTIによる呼気、吸気時の 気管分岐角とその変化の 評価	悪性腫瘍や結核では、気道やその周囲に病変が出現し、気道の軟化や狭窄が生じ、呼吸困難感・窒息をきたす。現在、呼吸器内科では、気道狭窄や軟化症の治療に気道ステント留置しているが、ステント留置後にステント断端に出現した肉芽により再度気道狭窄が起こることがある。一般的に成人では気管の分岐角が右約25度、左約45度であり、気道ステントもそれ準じて設計されている。しかし基礎疾患や性別などの違いや呼吸による分岐角の変化が、ステントと気道壁との摩擦を生じさせ、肉芽形成の原因となっている可能性がある。今回、過去の臨床で行った吸気・呼気CTを用い、気管分岐角を後ろ向きに評価し、平均的な吸気時、呼気時の気管の分岐角や呼吸による分岐角の変化を明らかにする。本研究により得られたデータは肉芽を形成しにくい最適な気道ステントの開発の一助になると考えられる。	当院にて下記期間 中で呼吸器内科で ルーチン診療として 吸気呼気CTを施行 している方 2017年1月～ 2017年4月	300例	2017年12月11日	2018年4月30日	内科学 (呼吸器内科) 半田 寛
109	第3658号	中性加熱滅菌ブドウ糖透 析液使用腹膜透析患者 におけるブドウ糖曝露量 と腹膜平衡試験の関連	腹膜透析中には、浸透圧物質としてブドウ糖が含まれる。以前の腹膜透析液は酸性であったため加熱滅菌処理時に生じるブドウ糖分解産物が腹膜を傷つけると考えられ、ブドウ糖曝露量と腹膜劣化の指標の一つである腹膜平衡試験との関連が報告されている。しかし、現在臨床で使用されている中性液では報告がないことから、中性液における関連を明らかにするため検討を行う。	末期腎不全 2007年4月1日～ 2017年3月31日	100例	2018年6月4日	2018年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 小島 茂樹

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
110	第3659号	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後向き観察(コホート)研究	実臨床下においてTFTDの中止理由(RECIST PD、RECIST PD以降の画像による腫瘍増悪、Clinical PD(腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見)、有害事象、その他)を後ろ向きコホート研究により調査し、どのような症例がTFTDにより長期生存に寄与するのかを明らかにする。	切除不可能大腸癌 に対してTFTD単独治療が開始された症例 2014年7月1日～ 2016年9月30日	12例 (全体1,200例)	2017年7月10日	2019年6月30日	外科学 (消化器・一般外科) 【東横病院】 佐々木 貴浩
111	第3667号	急性胆管炎合併胆管結石に対する内視鏡的治療成績の検討	当院にて施行した急性胆管炎合併胆管結石に対する緊急ERCPをレトロスペクティブに調査し、一時的結石除去や胆管ドレナージ後待機的結石除去などの治療法別の治療成績を検証する。また、急性胆管炎非合併例に対する非緊急ERCPとの治療成績の比較を行い、緊急ERCPの安全性を検証する。	ERCP関連手技を施行した総胆管結石症例 2011年1月1日～ 2017年3月31日	1,000例	2017年7月12日	2018年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 森田 亮
112	第3670号	遺伝性腫瘍の問診拾い上げの集計検討	家族性腫瘍(遺伝性とは限定しない家族集積性のある腫瘍)について、問診表を用いて、これに含まれる対応可能な遺伝性腫瘍(遺伝性乳癌、卵巣癌症候群、Lynch症候群など)の拾い上げを行い、問診票の妥当性、運用状況を評価するため、結果集計とその動向を集計データとして検討する。	家族性腫瘍 2016年7月27日～ 2017年2月28日	1,500例	2017年7月12日	2017年12月31日	産婦人科学 鈴木 直
113	第3679号	拡張時間2分の内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術(EPLBD)の治療成績	近年、胆管の大結石や多数結石などに対する治療としてEPLBDの有用性が報告されている。2016年に日本消化器内視鏡学会より、EPLBDのガイドラインが提唱されたが、バルーンの適切な拡張時間については明確なエビデンスがないのが現状である。また、細径のバルーンを用いた内視鏡的乳頭バルーン拡張術(EPBD)では5分の長時間拡張が治療効果や膵炎予防に寄与するとの報告があるが、EPLBDでは明らかにされていない。本研究は、内視鏡的胆管結石除去術におけるEPLBDの拡張時間2分の妥当性、有用性、安全性を検討する。	総胆管結石 2012年5月1日～ 2017年8月31日	220例	2017年11月27日	2023年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 路川 陽介
114	第3680号	慢性腎臓病患者における教育入院の効果に関する研究	当院では、平成23年1月より、慢性腎臓病の進行予防を目的とした1週間の入院教育プログラムを導入している。該当患者の情報を収集し、教育入院の効果(腎臓機能の悪化速度を緩徐にする)に影響をおよぼす背景因子を明らかにする。	慢性腎臓病教育入院の方 2011年1月1日～ 2017年6月15日	300例	2017年7月26日	2019年3月31日	栄養部 森 紋子

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
115	第3681号	終夜睡眠ポリグラフ検査 (polysomnography: PSG) と 簡易睡眠検査の相関性 に関する調査	睡眠時無呼吸症候群(以下 SAS)では睡眠中の呼吸の低下により睡眠が妨げられ、日中の眠気や集中力の低下、居眠り運転など様々な影響を及ぼすとされている。SASの診断に際しては、終夜睡眠ポリグラフ検査(以下PSG検査)を行う必要があるが、保険診療上「他の検査により睡眠中無呼吸発作の明らかな患者に対して睡眠時無呼吸症候群の診断を目的として行った場合に算定できる」と規定されており、SASが疑われる場合には、PSG検査に先んじて簡易睡眠検査を行う必要がある。両検査の結果は相関すると言われているが、乖離する例も散見される。そこで本調査ではPSG検査と簡易睡眠検査の相関についての解析を目的とする。	睡眠時無呼吸症候群 2015年4月1日～ 2017年3月31日	150例	2017年8月7日	2020年4月1日	臨床検査室 【東横病院】 大畑 友樹
116	第3687号	脳卒中片麻痺患者の日常生活動作(ADL)に必要な上肢筋力に関する調査・研究	片麻痺患者の下肢運動機能は筋力低下と関連性が高いとの報告があり、運動障害を構成する重要な因子であると考えられている。しかし、麻痺側の上肢筋力に着目した検討はほとんどなく、上肢の筋力増強訓練における目標値の設定や効果判定は、経験により曖昧になっている。脳卒中患者の上肢筋力の低下を適切な負荷量でトレーニングできれば、より効果的かつ安全なトレーニングを実施できると考える。筋力評価に際しては、簡便かつ客観的な筋力評価が可能なHand-Held Dynamometerを用いた方法が普及しているが、健常者には上肢筋力測定の信頼性が確認されているが、麻痺側上肢の筋力測定では不明である。そこで本研究では、脳卒中片麻痺患者における麻痺側の等尺性上肢筋力測定方法の信頼性を検討し、脳卒中片麻痺患者の日常生活動作における必要な麻痺側上肢筋力および非麻痺側上肢筋力の閾値を明らかにする。	脳卒中(脳梗塞、脳出血) 2012年4月1日～ 2017年6月21日	300例	2017年11月24日	2019年3月31日	リハビリテーション室 【東横病院】 杉村 誠一郎
117	第3688号	高齢入院患者のMini-Mental State Examination (MMSE)と日常生活動作(ADL)に関する調査・研究	高齢者の日常生活動作能力を規定する要因として、認知機能が重要なことが明らかとなっている。また、入院生活による環境の変化は患者にとって認知機能低下を招きやすいことが知られている。認知機能低下が、リハビリテーション転帰や自宅復帰の可否に与える関連性についての報告は散見されるが、食事や整容、排泄、入浴、歩行といった日常生活動作の自立に必要な認知機能の閾値が明らかとなれば、認知訓練に対する訓練効果・期間の予測や患者の動機付けなどにデータを用いることが可能となる。そこで、本研究は、高齢入院患者のADL能力に必要な認知機能閾値をMini Mental State Examinationを用いて明らかにする。	リハビリテーションを実施している65歳以上の高齢患者 2012年4月1日～ 2017年6月21日	100例	2017年11月10日	2019年3月31日	リハビリテーション室 【東横病院】 杉村 誠一郎

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
118	第3690号	オノマトペを用いた診療支援システムの構築についての研究	日常診療において、患者は医師に「ずきずき」、「しくしく」といったオノマトペ(擬音語、擬態語の総称)で疼痛を表現することが多い。「くも膜下出血のように、突然バットで頭を「ガーン」と殴られたような痛み」のような表現が代表的であるが、言語による主観的な訴えの多くは客観的に評価することが困難なため、検査に依存した診療が行われがちである。電気通信大学では、オノマトペが表す痛みの質と強度を35の評価尺度を用いて定量化するシステムを開発している。このシステムと日常診療で得られるオノマトペと最終診断された疾患との関係を合わせることで、患者の表現するオノマトペから特定の疾患を想起できるような表現に変換し、診断に結び付けられるような診療支援システム作りを電気通信大学と共同で行う。	疼痛を主訴とする疾患 2016年4月1日～ 2017年3月21日	1,000例	2017年8月2日	2019年3月31日	内科学 (総合心療内科) 松田 隆秀
119	第3699号	Embolic Stroke of Undetermined Source (ESUS)における経食道心エコーの実施状況とESUSの病態解明・長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究	発症機序が不明な虚血性脳卒中を潜因性脳梗塞といい、その頻度は脳梗塞全体の約1/4を占めると報告されている。2014年Embolic Stroke of Undetermined Source(ESUS)の概念が提唱され、ESUSは心原性脳塞栓症と同等に脳卒中再発率が高く、発作性心房細動が約30%に潜んでおり、ESUSにおける(Paroxysmal atrial fibrillation:PAF)の重要性が示された。今日では、ESUSに対する直接経口抗凝固薬の国際的な大規模試験が進められている。一方で、卵円孔開存(深部静脈血栓がない場合)や弓部大動脈プラークが発症機序に関わる脳梗塞では、再発予防に抗血小板薬が推奨されているが、潜因性脳梗塞の再発予防治療は確立しておらず、実臨床現場において治療法の選択に苦慮することが多い。本研究は、多施設共同でESUSにおける経食道エコー検査の実施状況を明らかにし、ESUSの病態を解明し、予後に関わる要因を検討する。また、潜因性脳梗塞における経食道エコー検査の実施状況を明らかにし、潜因性脳梗塞の病態を解明し、予後に関わる要因を検討する。	脳梗塞 2014年4月1日～ 2016年12月31日	100例	2017年8月23日	2020年3月31日	内科学(神経内科) 清水 高弘
120	第3708号	超音波機能SMI、SWEを用いた婦人科疾患の評価	卵巣癌を中心とした婦人科腫瘍において、超音波機能であるスーパーマイクロバスキュラーイメージング(SMI)やシュワーウェイブエラストグラフィ(SWE)機能の有用性を検討する。	卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、その他の婦人科疾患 2017年5月1日～ 2017年8月24日	300例	2017年9月6日	2017年12月31日	産婦人科学 吉岡 範人
121	第3709号	本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍、胚細胞腫瘍、性索間質性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する検討	本研究では、小児期および通常成人女性の間思春期および若年成人世代であるAYA(Adolescent and young adults)世代に着目し、AYA世代における卵巣癌(上皮性腫瘍、胚細胞性腫瘍、性索間質性腫瘍)の治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治験後妊娠転機等について後方視的に調査することを目的とした。	上皮性腫瘍、胚細胞腫瘍、性索間質性腫瘍 2007年1月1日～ 2017年8月24日	300例	2017年11月28日	2020年3月31日	産婦人科学 吉岡 範人
122	第3710号	婦人科領域におけるVTE治療に関わる薬剤の研究	婦人科領域のVTE(Venous thromboembolism)治療において、既存の治療薬であるヘパリンやワルファリンと新たな治療薬であるフォンダパリヌクスやDOACs(Direct oral anticoagulants)の有効性と安全性の検討を目的とする。	子宮頸癌、卵巣癌、子宮体癌、婦人科悪性疾患、婦人科良性疾患 2009年1月1日～ 2017年8月24日	300例	2017年11月22日	2020年3月31日	産婦人科学 吉岡 範人

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
123	第3716号	肝膿瘍の疫学的・臨床的検討	肝膿瘍は比較的稀な肝疾患であるが、一度発症すると重篤になる可能性を有する疾患である。近年、抗菌薬の改良により救命される症例が増加してきたが、未だ重症化する症例があるため、肝膿瘍診療を把握する必要がある。本研究では、肝膿瘍の背景疾患、起因薬、使用する抗菌薬、臨床経過など経年的な変化を評価し、肝膿瘍における疫学的・臨床的検討を行う。	肝膿瘍症例(細菌性、アメーバ性、真菌性、寄生虫性、その他) 1998年1月1日～ 2017年5月31日	150例	2017年9月14日	2020年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 重福 隆太
124	第3717号	高齢者早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の安全性についての検討	早期胃癌に対するESDが普及し、高齢者に対しても施行することが増えている。一方、高齢者は多くの基礎疾患を持ち、平均余命が長くないことから、安全性や長期予後の点から、早期胃癌の治療を行うことが意義のあることか、一定の見解がなく、施設の判断にゆだねられている。多摩病院で施行された早期胃癌に対するESDの治療成績を80歳以上と79歳以下の2群に分けて比較しその安全性について検討する。	早期胃癌 2006年1月1日～ 2016年12月31日	287例 347病変	2017年9月19日	2018年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 【多摩病院】 石郷岡 晋也
125	第3718号	胸部大動脈瘤に対する治療成績～Debranching TEVARとTotal arch replacementの比較～	胸部大動脈瘤に対する治療の第一選択は人工血管置換術とされているが、近年より低侵襲な治療法としてTotal debranchingを含むHybrid手術が行われるようになってきた。そこで胸部大動脈瘤に対する治療として人工血管置換術とステントグラフトを用いたHybrid手術の成績とを比較する。	胸部大動脈瘤 2009年7月1日～ 2014年10月31日	48例	2017年9月20日	2018年3月31日	外科学 (心臓血管外科) 宮入 剛
126	第3719号	食道表在癌の深達度診断に対するNBI(Narrow Band Imaging)併用拡大観察の有用性	食道表在癌に対する深達度診断には、NBI(Narrow Band Imaging)などの狭帯域内視鏡を用いた拡大観察が有用である。食道学会分類のType B1はEP/LPM、Type B2はMM/SM1、Type B3はSM2に相当するとされるが、Type B2の正診率が低いことが問題となっている。また、食道癌に対する化学放射線療法(CRT)/放射線療法(RT)/化学療法(CT)後の遺残再発に対する狭帯域内視鏡併用拡大観察の深達度診断の有用性は未だ不明である。そこで、当院におけるCRT/RT/CT後の遺残再発を含めた食道表在癌の深達度と拡大内視鏡分類のType B 亜分類の関係を調べる。	CRT/RT/CT後再発を含めた食道表在癌に対し外科的な切除、内視鏡的な切除を行った症例 2010年4月1日～ 2015年5月6日	50例	2017年9月22日	2019年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 松尾 康正
127	第3720号	Lisfranc関節損傷のMRI診断:手術所見との対比	近年、Lisfranc関節損傷の治療として、整理的機能を保つことを目的に、Lisfranc靭帯と背側靭帯の再建術が行われるようになり、術前検査として高分解能MRIが施行されている。Lisfranc靭帯、背側靭帯損傷のMRI診断能について、これまで高分解能MRIの所見と手術所見の対比が行われた検討はほとんどない。本研究では高分解能MRIが施行され、その後手術にて靭帯損傷の有無が明らかになった症例を後ろ向きに調査し、MRIの診断能について評価する。	臨床的にLisfranc関節損傷と診断されMRIを施行、その後手術が行われ、診療録より損傷靭帯について所見の記載がある症例 2014年4月1日～ 2017年6月30日	30例	2017年9月20日	2017年11月30日	放射線医学 橘川 薫
128	第3725号	閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置術の有用性～大腸ステント留置後の手術成績と栄養状態の推移について～	当院における閉塞性大腸癌症例に対し、SEMS留置術を行った症例について、SEMS留置後の大腸癌手術成績とSEMS留置前後の栄養状態を評価し、閉塞性大腸癌に対するSEMS留置術の有用性を検討する。	閉塞性大腸癌に対し腸管減圧処置後に大腸癌手術を施行した症例 2012年1月1日～ 2017年5月31日	50例	2017年10月10日	2018年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 佐々木 大祐

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
129	第3728号	腹膜透析(PD)導入後の認知機能低下による継続困難事例の検討	高齢PD導入患者が自分でPD操作を行えない場合のサポート体制が整えられていないことが問題として浮き彫りになった。高齢PD導入患者のサポート体制を整えられるよう多職種カンファレンスの開催や訪問看護の導入時期などを検討していく必要があると考え事例を対象に検討する。	腎硬化症 2017年5月1日～ 2017年6月1日	1例	2017年10月4日	2017年10月7日	看護部 藤嶋 千華
130	第3730号	硬膜外膿瘍による麻痺症状出現リスク因子の検討	脊椎硬膜外膿瘍は経過観察中に麻痺症状を呈することが知られている。早期診断や治療を怠ってしまうと重篤な後遺症を起す可能性がある。今回、硬膜外膿瘍で麻痺症状をきたすリスク因子について検討する。	脊椎硬膜外膿瘍 2007年4月1日～ 2017年4月1日	20例	2017年10月10日	2018年3月31日	整形外科 【多摩病院】 藤井 厚司
131	第3731号	看護形態の多様化に即したアシステッドPD～ケアラー支援の必要性を考察する～	在宅治療が推奨される中、家族形態は多様化し、家族・同居者が必ずしも適正なケアラーとなり得るとは限らない。在宅治療を開始して初めて見えてくる問題や負担と直面することも少なくない。療法選択時より適正なケアラーとなり得るか、ケアラーとなり得る場合の問題や負担は何かを明確に評価できるシステムの構築と、患者・ケアラー共に心身負担の軽減が図れるassisted PDへつなげる。	腹膜透析療法導入期の患者とその家族 2016年7月20日～ 2017年8月2日	3例	2017年10月18日	2018年3月31日	看護部 【多摩病院】
132	第3733号	赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究	小児の同種赤血球抗原に対する同種免疫について、発生頻度・抗体の種類・抗体力価・臨床的重症度を正確に把握し、安全な輸血治療に役立てたい。	同種血輸血を受けた小児の不規則抗体産生の有無についての調査 2001年1月1日～ 2015年12月31日	500例 (全体10,000例)	2017年11月6日	2021年3月31日	小児科学 北東 功
133	第3735号	婦人科癌に対するペバシズマブの安全性、有効性の評価	ペバシズマブ(Bev)は抗癌剤との併用により、白金製剤感受性卵巣癌および進行・再発子宮がんに対して、優位に無増悪生存期間(PFS)の延長をもたらすことが、確認されている。今回、進行卵巣癌、再発卵巣癌あるいは進行子宮頸癌、再発子宮頸癌におけるBevの安全性および有効性について検討する。	卵巣癌、子宮頸癌 2014年2月1日～ 2017年7月31日	60例	2017年10月13日	2018年8月31日	産婦人科学 大原 樹
134	第3736号	胆膵疾患におけるERCP関連手技を用いた細胞診、生検における病理学的診断能に関する検討	当院で施行した胆膵疾患に対するERCP関連手技による胆汁・膵液細胞診、胆管・膵管生検施行例をretrospectiveに調査し、その診断成績および安全性を検証することによって今後の診断法の確立に寄与することを目的として、検討を行う。	胆膵疾患 2010年4月1日～ 2017年7月31日	400例	2017年10月13日	2019年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 中原 一有
135	第3737号	内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究	本研究は、後方視的な他施設共同による大規模症例集積により、自己拡張型金属ステント(SEMS)抜去を試みた症例に対し、SEMS抜去成功率やその成功の可否を狭窄部位別、留置状況別、SEMSの種類別、留置期間別、抜去に使用した処置具別に解析し、SEMS抜去の有用性、安全性を明らかにする。	自己拡張型胆管金属ステント抜去試行例 2012年1月1日～ 2016年12月31日	5例 (全体100例)	2017年10月13日	2017年12月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 中原 一有

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
136	第3748号	症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について:多施設共同研究	本研究では、クローン病の小腸狭窄におけるバルーン小腸内視鏡を用いた粘膜面の評価や内視鏡的バルーン拡張術の効果、小腸狭窄に対する免疫調節剤や抗TNF- α 抗体製剤の有用性などが明らかになる可能性がある。また、クローン病全例における症候性狭窄に対する薬物治療や内視鏡的バルーン拡張術が腸管切除に与える影響の解析により症候性狭窄を来したクローン病患者の予後予測が可能となり、適切な治療選択が期待される。	2008年1月1日以降に症候性狭窄が明らかとなり追跡可能であった当院のクローン病 2008年1月1日～2017年3月31日	5例 (全体200例)	2017年10月18日	2019年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 山下 真幸
137	第3749号	胃切除患者に対する継続的な栄養食事指導システムの効果に関する研究	当院では、平成26年3月より、胃切除患者の術後障害の低域およびQOLの向上を目的とした継続的な栄養食事指導を行うシステムを導入している。該当患者の情報を収集し、当システム構築による評価を行う。	当院にて胃切除術を施行した患者 2011年1月1日～2017年9月18日	300例	2017年10月26日	2019年3月31日	栄養部 柴田 みち
138	第3750号	維持透析患者の内服薬について	外来透析患者は高血圧、糖尿病、脂質異常症に加えて、慢性腎臓病にともなう骨ミネラル代謝異常などにより数多くの内服薬を服用していることがほとんどである。服用している内服薬の錠数の実態を明確にし、透析年数、高血圧・糖尿病、脂質異常症および慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常の管理、自尿の有無などとの関係を明らかにする。	外来維持透析患者 2017年6月1日～2017年8月31日	60例	2017年10月30日	2017年12月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 今井 直彦
139	第3751号	移植医療支援室対応における臓器提供情報例の観察研究	救急医療現場における臓器提供は、終末期における選択肢の一つと認識されている。本法人でもこれまでに臓器提供症例は存在するが、その情報は大学病院移植医療支援室に集められ、支援を開始している。提供に先立ち、様々な対応が必要となるが家族支援や臓器提供の医学的適応の確認は極めて重要である。今回、支援室に情報の集まった臓器提供症例の情報から各症例を検討した。その診断や精査内容を診療録から検討する。	救急医療現場から情報のあった臓器提供症例 2008年4月1日～2016年9月20日	150例	2017年10月31日	2018年3月31日	脳神経外科 【東横病院】 小野 元
140	第3765号	胎児心拍数陣痛図の判読と児の予後の検討	日本産婦人科学会の胎児心拍数陣痛図のlevel分類やその他の胎児心拍数陣痛図の判読が、どの程度申請時の予後に関連するか明らかにする。診断制度を上げるためにすべき診療情報を得る。	正常分娩および胎児機能不全 2007年1月1日～2017年7月31日	10,000例	2017年11月15日	2019年7月31日	産婦人科学 長谷川 潤一
141	第3766号	胎児付属物異常と胎盤機能評価に関する研究	胎盤や臍帯などの胎児付属物異常は胎児発育不全や、胎児機能不全、胎児死亡などの短期的な予後だけでなく、長期の神経学的予後に強い影響を与える。また、胎児に栄養、酸素を供給するためにある子宮・胎盤は、妊娠によって血液灌流量が増加しており、そのトラブルによっては児だけでなく母体の生命を脅かすような大量出血を惹起することがある。胎児付属物の超音波医学的評価によって、その機能、予備能、母児のリスクを評価し、母体や胎児の予後を改善するために必要な臨床情報を得ることを目的とする。	胎児発育不全、胎児機能不全、胎児死亡、脳性麻痺 2007年1月1日～2017年7月31日	3,000例	2018年1月5日	2020年7月31日	産婦人科学 長谷川 潤一

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
142	第3767号	悪性疾患と妊娠・分娩予後に関する研究	悪性疾患やその治療は、妊孕性を損なうことや、妊娠・分娩中の重篤な合併症に関連することがある、悪性疾患の既往や合併した患者が、妊娠・分娩に際しどのような問題があるか、臨床情報を得ることを目的として研究を行う。	悪性疾患、合併症妊娠 1997年1月1日～ 2017年7月31日	400例	2017年11月15日	2020年7月31日	産婦人科学 長谷川 潤一
143	第3769号	非弁膜症性心房細動患者における経口抗凝固薬の投与量と脳卒中予防効果ケースコントロール研究	ダビガトランの発売から5年が経過し、臨床で非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬(Non-vitamin K antagonist oral anticoagulant; NOAC)が広く利用されている。心房細動治療ガイドライン2013年改訂版においても、CHADS ₂ スコアや他のリスクを考慮した際に同等レベルの適応がある場合NOACがワルファリンより望ましいとされている。NOACの用法用量決定の際には、各薬剤で異なる減量基準が設定されているが、当院において低用量で投与されている過小投与があり、本邦の市販後調査や米国においても減量投与の報告がある。本研究では、NOAC服用中に虚血性脳卒中を発生し、入院した患者のNOAC投与量を後ろ向きに調査し、コントロール群と比較し、過少投与による脳卒中予防効果を検討する。	虚血性脳卒中(心源性または原因不明)の発症があり、以下の経口抗凝固薬(アピキサバン、エドキサバン、リバーロキサバン)を入院前に投与されていた心房細動の患者 2012年3月1日～ 2017年3月31日	2,000例	2017年11月15日	2019年3月31日	薬剤部 上田 彩
144	第3770号	経口PPIフォーミュラリーにおけるポノプラザンの使用実態調査(MUE)	当院では、院内の同種同効薬の使用基準(フォーミュラリー)を作成している。ポノプラザンは、他のPPIと比較して胃酸分泌抑制作用が強く、逆流性食道炎やヘリコバクターピロリ除菌においては有用な選択肢となるが、漫然と使用されないよう消化器内科限定の薬剤となった。本研究は、フォーミュラリー作成後のポノプラザンの使用状況を調査する。	ポノプラザン関連薬(ポノサップ・ポノピオンを含む)を処方された患者 2016年5月17日～ 2016年12月31日	400例	2017年11月15日	2019年3月31日	薬剤部 上田 彩
145	第3771号	経皮的動脈弁置換術における動脈圧心拍出量の有用性の検討	経皮的動脈弁置換術では、血行動態モニタリングにフロートラッキングセンサを用いて、動脈圧心拍出量をモニタリングし、この動脈圧心拍出量を用いて動脈弁の弁口面積をポリグラフにて算出している。術前・術後の心臓超音波検査データと術中ポリグラフにて算出した弁口面積等と比較し、経皮的動脈弁置換術における動脈圧心拍出量の有用性を検討する。	大動脈弁狭窄症 2016年1月28日～ 2017年9月21日	80例	2017年11月15日	2019年3月31日	クリニカルエンジニア 部 佐藤 尚
146	第3773号	透析療法選択外来が透析モダリティーの選択に与える影響	透析導入前の入院による腎不全教育が透析モダリティーの選択に影響することが知られているが、外来での集中的な情報提供と腎不全教育が透析モダリティーの選択に影響を及ぼすかは明らかになっていない。そこで、本研究では、透析療法選択外来を受診して透析を開始した患者と透析療法選択外来を受診せずに透析を開始した患者での透析療法の選択率を明らかにする。	当院にて透析を導入した末期腎不全患者 2013年5月1日～ 2017年4月30日	200例	2017年11月15日	2018年8月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 櫻田 勉

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
147	第3779号	胃癌に対する腹腔鏡下 幽門側胃切除術後再建 法 (Augmented Rectangle Technique: ART)の臨床 病理学的検討	これまでの腹腔鏡下胃切除術後の ビルロートI法再建では、開腹胃切 除に近い形となる吻合形状を目指し て自動吻合器を用いて残胃大彎側 断端での端々吻合によるビルロート I法再建を行ってきた。近年取り入 れ始めた完全腹腔鏡下手術や Reduced port surgery ではこの方法 での再建は非常に難しい。そこで、 自動吻合器を用いたビルロートI法 吻合法であるAugmented Rectangle Technique(ART)を施行した結果に ついて、検討する。	胃癌 2011年10月1日～ 2017年2月28日	120例	2017年11月24日	2018年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 榎本 武治
148	第3785号	乳幼児におけるRSウイル ス感染による長期入院の リスクの検討	RSウイルスは乳幼児の肺炎の約 50%を占め症例数が多いことで社 会的にインパクトのある疾患であ り、適切な予防的介入や重症化予 測が必要な疾患である。多摩病院 に入院する患者の60%が気管支 炎や肺炎であり、その誘因としてRS ウイルス感染症も多数を占めてい る。RSウイルス感染症の重症度リ スクは過去に検討されているが、長 期入院リスクは十分に検討されてい ないため、今回多摩病院におけるR Sウイルス感染による長期入院患者 のリスクファクターを検討する。	RSウイルス感染症 2014年9月1日～ 2015年8月31日	130例	2017年11月30日	2019年9月30日	小児科学 【多摩病院】 宮本 雄策
149	第3786号	西部病院における気管支 鏡検査で検出された非結 核性抗酸菌の動向	最近非結核性抗酸菌症は増加し、 長期にわたった治療を要するため、 その経過や適切な治療法、予後 について知見が不足している。そ こで、西部病院で検出した肺非結 核性抗酸菌症についての調査を行 い、病状や背景因子と照らし合わ せ、調査を行う。	当院において肺非 結核性抗酸菌症と 診断された症例 2012年1月1日～ 2016年3月31日	200例	2017年12月1日	2019年3月31日	内科学 (呼吸器内科) 【西部病院】 駒瀬 裕子
150	第3787号	当院肺ドックにおける肺 機能およびCTの異常に 対する検討	肺ドックは早期肺癌検出および慢性 閉塞性肺疾患の早期診断に有用で あると考えている。西部病院でも平 成28年1月より肺ドックを開始した。 このデータを後ろ向きに検討し、他 院肺ドックの結果と比較し、西部病 院の肺ドックの妥当性を検証し、ま た肺ドック受診者の特徴を把握する ことで、今後の肺ドックの精度およ び患者指導に関して改良を進める 参考とする。	当院において肺ド ックを受信した患者 2016年1月1日～ 2017年8月31日	100例	2017年12月1日	2018年5月31日	内科学 (呼吸器内科) 【西部病院】 駒瀬 裕子
151	第3793号	消化器・一般外科手術に おける手術部位感染 (Surgical site infection:SSI)発生率の検 討	手術部位感染(SSI)の発生を抑え ることは、患者さんにとって不要な 入院期間の延長を妨げるだけでな く、特定機能病院を中心に包括医療 制度(DPC)の導入による費用増大 を抑制し、病院の収益に反映する。 SSI対策は非常に重要であり、特に サーベイランスを行ってのSSI発生 率をコントロールすることの重要 性が指摘されている。当院では、2005 年7月より医師、看護師を中心にSS Iチームを構成し、手術部位感染に 対してサーベイランスを行ってきた。 今回、この結果について調査する。	消化器・一般外科で 手術症例(食道癌、 胃癌、大腸癌、肝 癌、膵癌、急性虫 垂炎、急性胆嚢炎、腹 膜炎、鼠径ヘルニア 等) 2005年7月1日～ 2017年9月30日	10,000例	2017年12月21日	2019年3月31日	感染制御部 三田 由美子

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
152	第3794号	ESUS患者における血管イベント再発と経食道心臓超音波所見の特徴に関する後方的観察研究	発生機序が不明な虚血性脳卒中を潜因性脳梗塞といい、脳梗塞の1/4を占めると報告されている。2014年にEmbolic Stroke of Undetermined Source (ESUS)の概念が提唱された。その知見によると、心原性脳梗塞と脳卒中再発率が高く、発作性心房細動が30%潜んでいることが報告された。一方、潜因性脳梗塞の原因として潜在的な梗塞源疾患は重要であり、経食道心エコー検査(TEE)は塞栓源病変の検出に有用である。今日では、ESUSに対する直接経口抗凝固薬の治療適応拡大を検証する国際的な大規模試験が進められている。また、梗塞源疾患発生機序に関わる脳梗塞では、再発予防に対する治療法は確立されておらず、実臨床現場で治療法の選択に苦慮するケースが少なくない。本研究では、ESUSにおけるTEEの実施状況を明らかにし、ESUSの病歴やTEE所見を基に、ESUSにおける脳梗塞の再発病型や再発リスク因子などを解明する。	脳梗塞 2005年4月1日～ 2012年3月31日	150例	2017年12月6日	2020年3月31日	内科学 (神経内科) 清水 高弘
153	第3795号	術前化学療法を施行したHER2陽性乳癌とトリプルネガティブ乳癌における予後予測因子の検討	術前化学療法(neoadjuvant chemotherapy ;NAC)は術後化学療法と比較し、同等の生存率が得られ、乳房温存術の施行率を上昇させることがわかっている。そのため近年、NACは乳癌の治療に広く使用されている。現在、化学療法の反応を評価するためにRECISTガイドラインが汎用されているが、最近の研究では最大長径よりも腫瘍体積の方が、pCR予測能に優れるまたは無再発生存率に相関するという報告がある。HER2陽性乳癌とトリプルネガティブ乳癌では予後が悪いものの、術前化学療法でpCRが得られた症例は予後の延長が期待される。これら2つのサブタイプに対して再発に関連する予測因子について検討を行う。	乳癌(術前化学療法後に手術を施行した症例のうち、化学療法前、中間評価、化学療法後(術前)の3回で乳腺造影MRI評価を行った症例) 2009年9月1日～ 2017年10月31日	120例	2017年12月20日	2019年3月31日	放射線医学 岡本 聡子
154	第3797号	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	原発性肺癌に対して、根治的放射線、化学放射線療法、定位または粒子線治療または分子線分子標的治療後に局所(肺または所属リンパ節)に遺残または再燃した場合に根治手術を行った症例を多施設共同で後ろ向きに集積・解析することで、その切除の有効性・安全性を検討し明らかにする。	原発性肺癌 2010年1月1日～ 2015年12月31日	8例 (全体400例)	2017年12月11日	2020年8月31日	外科学 (呼吸器外科) 佐治 久
155	第3802号	Advancing Care of Adrenal diseases and Adrenal Registry in ASIA	本研究では、難治性副腎疾患の代表疾患である原発性アルドステロン症、褐色細胞腫、副腎腺腫によるクッシング症候群他を対象として 1)新たな診断・治療法の開発の基盤となる疾患レジストリの構築と疾患コホートの形成、多施設共同研究の構築 2)診療ガイドラインの質向上に資する検査・治療法、疾患予後に関するエビデンスの創出(アジア諸国対象を含む)を目的とする。	原発性アルドステロン症、褐色細胞腫、副腎腺腫によるクッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群、ACTH非依存性大結節副腎過形成、副腎癌、非機能性副腎腫瘍 2006年1月1日～ 2016年12月31日	300例 (全体2370例)	2017年12月26日	2018年8月31日	内科学 (代謝・内分泌内科) 【西部病院】 方波見 卓行

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
156	第3810号	低ナトリウム血症を伴う肺炎における血清ナトリウム値急上昇の危険因子の探索	低ナトリウム血症はありふれた病態であるが、治療途中で結成ナトリウム値が急激に上昇することがあり、浸透圧性脱髄症候群の危険因子となり得る。低ナトリウム血症が起きる原因の一つに肺炎があるが、低ナトリウム血症を併存する肺炎において、治療開始からどの程度時間が経過すると、抗利尿ホルモンが分泌抑制されるかは特定できていない。本研究では、低ナトリウム血症を併存する肺炎において、血症ナトリウム値が急上昇するタイミングを明らかにする。また、血症ナトリウム値の急上昇が引き起こすリスク因子には何があるか調査する。	低ナトリウム血症を伴う肺炎 2006年2月1日～ 2017年10月31日	300例	2018年1月9日	2020年3月31日	内科学 (総合診療内科) 廣瀬 雅宣
157	第3812号	CT fluoroscopyを用いた肘関節運動中の関節裂隙の定量評価	変形性関節症や関節不安定症では、関節裂隙が狭小化/拡大することが知られているが、これまでのCT fluoroscopy(4DCT)を用いた関節動態撮影において関節裂隙の変化を定量的に評価した報告は少ない。今回臨床的に肘関節不安定症が認められ、4DCTを手術前検査として施行した1症例について、関節裂隙定量ソフトウェアを使用して関節裂隙の運動による変化を計測することにより、定量評価の有用性を検討する。	臨床的に外側上顆炎と診断され、術前検査として4DCTを施行、その後手術が行われ診療録より損傷靭帯や関節不安定性について所見の記載がある1症例 2014年4月4日～ 2017年6月30日	1例	2018年1月5日	2018年2月28日	放射線医学 橋川 薫
158	第3818号	血液透析患者における手術中低血圧の予測因子に関する検討	血液透析(HD)患者の高齢化や手術技術向上に伴い、HD患者に対する外科的手術は増加している、術前透析管理と手術中低血圧の発症にに関連があるかどうかについては明確な見解はなく、術前透析管理の基準は施設毎に異なる現状がある。そこで、今回我々は全身麻酔下で待機的手術を施行したHD患者の術前透析記録と手術記録を後方視的に抽出し、手術中の低血糖圧に及ぼす因子を明らかにすることを目的とした研究を立案した。	当院にて全身麻酔下予定手術を施行した維持血液透析患者 2012年4月1日～ 2017年7月31日	200例	2018年1月5日	2018年3月31日	内科学(腎臓・高血圧内科) 村田 真理絵
159	第3819号	当院における虫垂炎手術の治療成績	急性虫垂炎の治療方針は、緊急手術の適応を含めて施設間で違いがある。近年、保存的治療を先行させて、炎症のない時に待機的手術を施行する(Interval Appendectomy)ことが普及してきている。また、膿瘍形成性虫垂炎に関しても、緊急手術や穿刺ドレナージ、保存的治療を先行させてからの待機的手術切除などの適応を含め、治療方針に選択肢がある。当院における急性虫垂炎の治療成績を解析し、緊急手術や待機的手術などの治療方針の妥当性について検討する。	虫垂炎 2012年1月1日～ 2016年12月31日	182例	2018年1月10日	2019年3月31日	消化器病センター 【東横病院】 浜辺 太郎
160	第3820号	体性感覚誘発電位・運動誘発電位を測定する脳外科手術症例に対する麻酔薬の検討	本邦では体性感覚誘発電位(SEP)・運動感覚誘発電位(MEP)を用いる全身麻酔維持にプロポフォールや揮発性吸入麻酔薬を使用するが、どちらも高濃度下ではSEP・MEPを抑制する。揮発性吸入麻酔薬は1最小肺胞濃度(MAC)以上の用量依存性にSEP・MEPの振幅を抑制するが、現在は麻酔を併用するバランス麻酔が主流であり、1MACを使用する症例はあまりない。術中の維持麻酔濃度で十分なSEP・MEPの振幅が得られ、波形の導出が容易であるため、麻酔科医の判断によりプロポフォール・揮発性吸入麻酔薬の選択をしている。この研究の目的は、SEP・MEPを測定した全身麻酔症例からSEP・MEPの潜時・振幅の変化をプロポフォール群と揮発性吸入麻酔群に分けて遡及的に検討し、SEP・MEPの振幅・潜時の変化率に違いがあるかを検討する。	SEP・MEPを使用した脳外科患者の全身麻酔管理症例 2016年4月1日～ 2017年10月31日	60例	2018年1月9日	2019年3月31日	麻酔科 【西部病院】 永田 美和

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
161	第3821号	13トリソミーおよび18トリソミーに合併した先天性心疾患に対する手術介入の現状	13トリソミー(T13)、18トリソミー(T18)は致死的な染色体異常疾患で、平均生存期間は3~14日で1年生存率は10%前後ある。近年、新生児医療と在宅医療の進歩とともにT13,T18に対する先天性心疾患(CHD)に対する外科的治療介入も行われているが、治療介入を行うかは各施設の治療方針にゆだねられているのが現状であり、効果についても不明な点が多い。今回NICUに入院したT13、T18のCHDに対して外科治療介入を行った症例の経過を後方視的に検討し、治療の成績と生命予後、費用対効果について検討する。	13トリソミー、18トリソミー、モザイク型18トリソミー 2004年1月1日~ 2016年12月31日	40例	2018年1月5日	2021年1月1日	小児科学 【多摩病院】 都築 慶光
162	第3828号	早期経腸栄養プロトコールとリハビリテーションが実施された急性期脳疾患患者の筋萎縮に関する後ろ向き調査	脳卒中患者は急性期から急激に筋萎縮が生じる事が報告されている。我々は先行研究において、筋萎縮が生じると移動動作が困難となり、筋萎縮の程度が大きい程、移動動作の再獲得が遅延することを報告した。経管栄養を必要とする急性期脳疾患患者に対し、2016年9月より脳外科を中心に早期経腸栄養プロトコールが導入されている。栄養療法は筋萎縮に影響する可能性が考えられる。急性期の筋萎縮を予防することは、その後のリハビリテーションの効果や生活動作の再獲得等に寄与するため重要な課題である。本研究の目的は早期経腸栄養プロトコールが導入された急性期脳疾患患者の筋萎縮の程度について調査し、栄養療法を含めたリハビリテーション介入について再考することである。	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、頭部外傷 2016年9月1日~ 2017年7月31日	34例	2018年1月9日	2019年3月31日	リハビリテーション部 【西部病院】 最上谷 拓磨
163	第3829号	特発性食道破裂に対する手術症例の検討	特発性食道破裂は嘔吐などによる急激な食道内圧の上昇により食道壁が全層にわたり破裂し、胃内容物による縦隔および胸腔内の汚染をきたすまれな疾患である。治療が遅れると重篤な経過をとり致命的となるため、早期診断と適確な治療が重要となる。一般的には緊急の手術治療が選択されるが、穿孔部が縦隔に局限しており、臨床症状が軽度な症例では保存的治派も考慮される。当科で外科的治療を行った特発性食道破裂の症例を検討する。	突発性食道破裂 1987年1月1日~ 2017年9月30日	20例	2018年1月5日	2019年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 民上 真也
164	第3831号	声門下腔狭窄症に対する術式の検討	低出生体重児で認められる後天性声門下腔狭窄症(本症)は、長期挿管管理による輪状軟骨部の狭窄が原因で抜管困難症となり多くは気管切開が行われる。その後、幼児期にLaryngotracheoplasty(LTP)を気管前壁のみに行ってきたが、抜管率向上を目指して気管後壁輪状軟骨部の拡大を付加することで良好な結果が得られたため、術式と治療成績を検討する。	声門下腔狭窄症 1991年1月1日~ 2017年8月31日	25例	2018年1月5日	2018年3月31日	外科学(小児外科) 古田 繁行
165	第3832号	小児膿瘍形成性虫垂炎への治療戦略	小児期に発症する急性虫垂炎の臨床像はしばしば成人と異なる。臓器・組織の脆弱性と生体防御機構の未熟性から、炎症は速やかに進行し、容易に穿孔して汎発性腹膜炎に移行する。幸い炎症巣が局限すると腹腔膿瘍が形成される。このような膿瘍形成性虫垂炎(本症)に対し、炎症活動期での侵襲性手術を避け、炎症消退後に行なう間歇期虫垂切除術Interval Appendectomy(IA)が考案された。IAはこれまでも多施設から報告されており、適応基準や治療の効果と限界などが議論されている。小児の本症に対するIAの治療戦略を途討する。	膿瘍形成性虫垂炎 1995年1月1日~ 2017年8月31日	50例	2018年1月5日	2018年3月31日	外科学(小児外科) 古田 繁行

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
166	第3833号	在宅酸素療法が腎機能低下速度にもたらす影響に関する検討	慢性閉塞性肺疾患(COPD)は慢性腎臓病(CKD)の進行のリスクファクターとして知られており、その原因として組織低酸素が関連している可能性が示唆されている。しかし、在宅酸素療法の導入がCKDの進行に影響を与えるかどうかについて検討された報告はない。今回我々はCOPDを合併したCKD患者(stage3-5)のうち、在宅酸素療法を導入した患者と導入しなかった患者での腎機能低下速度について比較検討する。	慢性閉塞性肺疾患を合併した慢性腎臓病患者 2012年1月1日～ 2017年1月1日	50例	2018年1月5日	2018年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 角 浩史
167	第3834号	当院気管支喘息患者における気道可逆性と呼気NO濃度測定との関連	気道可逆性試験及び呼気NO濃度測定は、気管支喘息の指標として汎用されているが、その臨床的知見については国内の集積が必要である。そこで、気道可逆性試験を行った症例に関して呼気NO濃度測定、オキシレーション法との関連調査を行い、病状や背景因子と照らし合わせ臨床的知見を検証する。	当院において気道可逆性検査を施行した症例 2012年1月1日～ 2017年10月31日	400例	2018年1月15日	2019年3月31日	内科学 (呼吸器・感染症内科) 【西部病院】 駒瀬 裕子
168	第3835号	当院COPD患者におけるスピオルトの使用経験	最近COPDの治療薬として抗コリン剤とβ2刺激剤の合剤であるスピオルトが販売されている。有効性が期待されているが、知見が不足している。そこで、当院で同薬剤を投与した症例についての調査を行い、病状や背景因子と照らし合わせ、調査を行う。	当院においてCOPDと診断された症例のうち、スピオルトを使用した症例 2014年1月1日～ 2017年10月31日	20例	2018年1月24日	2019年3月31日	内科学 (呼吸器・感染症内科) 【西部病院】 駒瀬 裕子
169	第3836号	当院におけるアストグラフ法を用いた気道過敏性測定の検証	アストグラフ法による気道過敏性検査は感度、特異度に優れ、気管支喘息の指標として汎用されているが、負荷試験であるためより侵襲を少なくすることが求められている。そこで、アストグラフ法についての調査を行い、病状や背景因子と照らし合わせ、より侵襲の少ない方法について調査を行う。	当院において気道過敏性検査を施行した症例 2012年1月1日～ 2017年10月31日	100例	2018年1月24日	2019年3月31日	内科学 (呼吸器・感染症内科) 【西部病院】 駒瀬 裕子
170	第3837号	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究の多施設共同後方視的観察研究	脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器病は、本邦の死因の25.5%、国民医療費の約20%を占め、その克服は大きな課題である。本邦で共通のリスク因子のある脳卒中、循環器疾患への包括的な取り組みは、整備されておらず、脳卒中または循環器病対象の地域拠点病院の認証もまだである。本邦の診療実態に適合した脳卒中の医療の質(Quality Indicator, QI)の開発には、大規模データベースの活用が重要である。今後、脳卒中におけるデータベースを活用し、継続的に脳卒中对策の進捗状況をモニターする。本研究は、多施設共同で、本邦の脳卒中センターの認証に資することを目的として急性期脳梗塞に対してt-PA静注療法、血栓回収療法を施行した症例のみを対象にした後ろ向き観察研究である。	急性期脳梗塞に対してt-PA静注療法、血栓回収療法を施行した症例。(脳梗塞、非外傷性脳内血腫、クモ膜下出血、一過性脳虚血発作、モヤモヤ病、未破裂脳動脈瘤) 2013年1月1日～ 2015年12月31日	22例 (全体100,000例)	2018年1月15日	2020年3月31日	内科学(神経内科) 長谷川 泰弘
171	第3842号	当科における胃癌症例に関する臨床的特徴並びに治療成績の検討	聖マリアンナ医科大学病院、東横病院、横浜市西部病院、川崎市立多摩病院で診療した特に胃癌患者症例の特に手術、栄養、感染の現状を把握するため、診断、治療、予後について調査を行う。	胃癌 1989年4月1日～ 2017年9月30日	5,000例	2018年1月16日	2020年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 榎本 武治
172	第3843号	当院におけるペグフィルグラスチムの使用方法と副作用対策	乳癌化学療法で起こる発熱性好中球減少症の予防薬として、ペグフィルグラスチムが推奨されている。ペグフィルグラスチムは背部痛、発熱の副作用があるため、当院での適正使用状況と副作用の発現・対策を調査し、今後統一した副作用対策を検討する。	乳癌化学療法で起こる発熱性好中球減少症に対し、ペグフィルグラスチムの予防投薬を受ける患者 2015年4月1日～ 2017年10月31日	50例	2018年1月12日	2018年4月30日	ブレスト&イメージング先端医療センター 松崎 邦弘

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
173	第3844号	IgA血管炎の腎予後予測モデル構築のための国際多施設共同研究	IgA腎症は20年以上の経過で約4割が末期腎不全に至る予後不良の疾患である。このため、医師・患者双方にとって正確な予後および治療効果の予測を行うことが必要である。現在、"IgA腎症における病理組織分類(Oxford分類)を用いた予後予測モデルの構築"と題した国際共同臨床研究が実施され、IgA腎症の予後予測モデルが作成されている。一方、IgA血管炎(旧称:ヘノツホ・シェーライン紫斑病)は腎生検組織上、IgA腎症に酷似している。IgA血管炎の長期の腎予後予測モデルがIgA血管炎にも適用できることが証明されれば、エビデンスの少ないIgA血管炎診療のてびきとなり、ひいてはIgA血管炎の腎予後を改善させる可能性がある。このような背景から本研究が国際共同臨床研究の形で計画され、当院もこれに参加することとした。本研究の目的は人種、地域を問わず実臨床で使用できるIgA腎症に関する腎予後予測モデルがIgA血管炎患者にも適応拡大できるか否かを明らかにすることである。	IgA血管炎(紫斑病性腎炎) 1990年1月1日～ 2017年12月12日	35例 (全体1,000例)	2018年1月16日	2018年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 市川 大介
174	第3847号	肝硬変の成因別実態	全国の専門医からの集計によってわが国の肝硬変の実態の把握が行われてきた。肝疾患における専門学会である日本肝臓学会では、学会認定施設において実態把握を目的とした調査が行われる。本臨床研究は、当院における肝硬変の成因別調査を行うことを目的とする。	肝硬変(成因は問わない) 2006年2月1日～ 2017年10月31日	症例数も調査対象に含まれるので現時点では不明	2018年1月19日	2018年10月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 平石 哲也
175	第3848号	食道癌術後の嚥下障害と術前術後の栄養状態およびサルコペニアとの関係	すでに倫理委員会にて承認を頂いている食道癌術後の嚥下障害に関する研究において食道癌術前の栄養状態と嚥下障害に関係性があることが判明している。一方他の先行研究よりサルコペニアがある場合に嚥下障害が多くみられることが知られている。これを背景として、当院における食道癌手術患者における嚥下障害とサルコペニアとの関係を明らかにし、術前の最適な栄養管理の際の指標を調査する。	食道癌 2014年4月1日～ 2017年12月1日	30-40例	2018年1月16日	2018年8月1日	外科学 (消化器・一般外科) 【西部病院】 真船 太一
176	第3849号	糖尿病における二重エネルギーX線吸収測定法とマルチ周波数生体電気インピーダンス法で測定した四肢骨格筋量指標の比較	体組成の評価は骨格筋量の減少やBMIだけではわからない隠れ肥満の評価に有用である。体組成の標準的な評価法として、二重エネルギーX線吸収測定(DXA)法があるが、高額な設備を必要とし汎用性に欠ける。一方微弱な電流を用いたインピーダンス(BIA)法は、体組成をより簡便に評価できる。本研究は、BIAを用いた糖尿病患者の体組成評価が、DXA法に代替しうるかを検討することを目的とする。	糖尿病 2015年9月1日～ 2017年10月31日	200例	2018年3月20日	2020年3月31日	内科学 (代謝・内分泌内科) 石井 聡
177	第3854号	神奈川県における咽頭癌声門型T2NOMO症例に対するS-1併用放射線療法の効果についての検討(Kanagawa S-1+RT Study)	喉頭癌声門型T2NOMO症例に対して、NCCNガイドラインでは放射線単独療法もしくは手術による摘出がすすめられているが、放射線単独療法の局所制御率は決して満足できるものとは言えない。S-1併用放射線療法については多くの報告があるものの、ランダム化試験は行われておらず、投与方法についても統一されたものはない。しかしいずれの報告においても高い局所制御率が報告されているため、有効性が従来期待されており、臨床で使用されている。本試験では、神奈川県における声門癌T2NOMOの診断で放射線療法を開始した症例の、調査票を用いた後方視的な多施設共同研究を行い、主に放射線単独療法と、S-1併用放射線療法について解析・比較し、その局所制御率、喉頭温存率、有害事象などについて検討、評価を行う。	喉頭声門癌 T2NOMO 2007年4月1日～ 2017年3月31日	30例 (全体200例)	2018年2月22日	2018年12月31日	耳鼻咽喉科学 赤澤 吉弘

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
178	第3855号	CKD教育入院患者を対象としたたんぱく質摂取量と総死亡リスクについて	CKD(ChronicKidneyDisease:慢性腎臓病)患者でのたんぱく質制限食は、尿毒症の原因となる窒素代謝物の産生を抑制することで、尿毒症の予防と延命効果を有すると考えられている。慢性腎臓病に対する食事療法基準2014年版では、たんぱく質推奨量をCKDステージ3aで0.8~1.0g/kg、ステージ3b以降で0.6~0.8g/kgとされている。先行研究では、たんぱく質制限食の有効性に一貫した結果が得られていない。これは、たんぱく質制限の方法や量、原疾患(糖尿病の有無なども含む)や開始時期、アドピランスの違いなどの影響を受け、研究結果が異なっている可能性がある。特に、民族によって摂取する食品が異なっていることからたんぱく質制限の有効性がある食品を減らすことでの有効性なのかを評価することができない。従って、現在使用されている諸外国のデータを鵜呑みにしてはならず、自国の食事摂取状況をもとに評価しなければならないと予測される。かしながら、CKDガイドラインでのたんぱく質制限の有効性を示すエビデンスは、すべて諸外国からのデータであり、議論の余地がある。そのため、本邦におけるCKD患者でのたんぱく質摂取と予後に関して検討する必要がある。本研究は、たんぱく質摂取量と総死亡、透析導入リスクについて評価することを目的とする。	慢性腎臓病 2011年1月1日~ 2017年12月1日	370例	2018年2月9日	2019年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 柴垣 有吾
179	第3856号	当科における腹部外傷症例に関する臨床的特徴並びに治療成績の検討	聖マリアンナ医科大学病院で診療した外傷症例(特に腹部外傷)を対象とし、術前情報からの治療方針決定の判断および術中判断(至適術式選択・実施術式)の適否、術後経過(合併症発生率、予後)の現状を把握する。	腹部外傷性例 2005年4月1日~ 2017年10月31日	30例	2018年1月29日	2020年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 小泉 哲
180	第3857号	当科における肝切除症例に関する臨床的特徴並びに治療成績の検討	聖マリアンナ医科大学病院で診療した肝切除症例を対象とし、術前情報からの手術適応の判断および術中診断の適否、術後経過(合併症発生率、予後)の現状を把握する。	肝切除を実施した症例 2005年4月1日~ 2017年11月30日	200例	2018年2月14日	2020年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 小泉 哲
181	第3858号	胆道癌における最適な術式および周術期管理と術前後化学療法の有用性に関する検討	肝内胆管癌、胆嚢癌、肝外胆道癌などの胆道癌は難治性癌と考えられており、術式や補助化学療法の最善策について一定の見解が得られていないのが現状である。また、胆道癌に対して適応とされる術式は大量肝切除術や膵頭十二指腸切除術など侵襲の大きな術式であり、合併症も多い。これらについて各施設で様々な工夫を行っているが、いまだ十分に合併症を軽減できていないと言えない。各癌における術式・手術手技・周術期管理と合併症の発生における因果関係と、術前後化学療法が再発・予後に寄与するか否かを検討し侵襲と安全性、根治性の面から最適な術式と化学療法はなんであるかを探索する。	肝内胆管癌、胆嚢癌、肝外胆管癌 2005年1月1日~ 2017年12月20日	200例	2018年1月29日	2023年3月30日	外科学 (消化器・一般外科) 小林 慎二郎
182	第3870号	小開腹先行腹腔鏡補助下結腸右半切除術の解剖学的および医療安全からみた妥当性について	腹腔鏡下大腸切除は2016年大腸癌ガイドライン上でも是認されている治療法であるが、その手技・手法に関しては各施設間で異なっており、一定の見解は得られていない。当院では右側結腸癌における腹腔鏡補助下結腸右半切除を上腹部中央部での小開腹先行で行っており、手術時間の短縮化や術後合併症の低減に努めている。この要因として上腹部中央部の小切開が手技中において難渋する横行結腸間膜基部の直上にあるためと推定しているが、具体的な解剖学的な妥当性とそれが術後合併症や偶発症の低減等の医療安全に資するかどうかの検討が行われていないため、これを明らかにすることを目的としている。	盲腸癌、上行結腸癌、横行結腸癌含めた右側結腸癌 2012年4月1日~ 2017年12月22日	80~100例	2018年2月19日	2018年12月31日	外科学 (消化器・一般外科) 【西部病院】 岸 龍一

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
183	第3871号	大動脈弁狭窄症における術前心電図所見と大動脈弁置換術後の予後との関係に対する観察研究	重症大動脈弁狭窄症(SevereAS)における異常心電図変化、特にストレインパターンの存在は疾患の予後不良因子として知られている。当研究はSevereASに対する治療としてSurgicalAorticValveReplacement(SAVR)TranscatheterAorticValveReplacement(TAVI)の治療前後において心電図変化を比較し、超音波検査評価を交えながら予後の評価を行うものである。低侵襲性の検査を用いることで、臨床において利用価値の高い術後評価項目たり得る結果を期待するものである。	SAVRまたはTAVIを施行したSevereAS患者 2012年1月1日～ 2017年11月30日	102例	2018年2月14日	2019年12月31日	外科学 (心臓血管外科) 宮入 剛
184	第3872号	当院における70歳以上高齢者のトリプルネガティブ乳癌の治療と経過	日本人の平均寿命は男性81歳、女性87歳と長く、高齢の乳癌患者数も今後増加すると予測される、高齢者は併存疾患が多く、ADL低下がみられることもあり寿命と予後との兼ね合いから治療方針に悩むことも多い。特にトリプルネガティブやHER2タイプ乳癌はホルモン治療が効果がないことから、手術、抗癌剤を施行するかどうかが問題となる。今回は70歳以上のトリプルネガティブ乳癌患者の治療と経過を調査する。	70歳以上のトリプルネガティブ乳癌 2014年1月1日～ 2017年10月31日	26例	2018年2月14日	2018年5月30日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 上島 知子
185	第3873号	重症喘息患者における気管支サーモプラスティの周術期管理の検討	本邦の喘息患者のうち重症例は全患者の5～10%と推定される。近年、多角的な薬物療法導入により死亡数や治療効果は改善したが依然、患者のQOLは低い。重症喘息患者では多剤を使用しても発作を生じるコントロール不良の患者が存在し、これらを対象とした気管支サーモプラスティ(BT:bronchial thermoplasty)が海外で開発された。BTは経気管支で高周波エネルギーを気道壁へ通電加熱することで肥厚した気道平滑筋を減少、気道平滑筋による気道の収縮能力を抑える治療法である。米国で行われた無作為化二重盲検試験では79%の患者で喘息に関するQOLが向上した。本邦では2015年に保険収載された医療技術であるが本邦も含め周術期管理に関する報告はほとんどない。本研究では、周術期の主要評価項目を設定し、当院にてBT手術を受けた重症気管支喘息 疾患患者の周術期経過を、診療録をもとに後向きに解析し、BT手術に対する麻酔管理の有効性・安全性をみる観察研究を計画した。	気管支喘息 2015年6月2日～ 2017年7月23日	12例 (35回)	2018年2月19日	2018年9月30日	麻酔学 日野 博文
186	第3874号	EBUS-TBNAにおける22G針および25G針による検査効率、診断率および安全性の比較	Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration(EBUS-TBNA)において、これまで21G針および22G針の有効性、安全性が比較された報告があり、現在22G針が頻用されている。近年、より穿刺性能の優れた25G針が上市されており、より円滑で安全に検査できることが期待されるが、必要な検体量が得られるかについては十分な検討がなされておらず、これまでに従来22G針との検査効率や診断率、安全性につき比較した報告はなされていない。本研究では、当科にて22G針および25G針を用いてEBUS-TBNAを施行した症例を後方視的に比較し、診断率や検査効率、安全性につき検討する。	良性および悪性疾患による縦隔リンパ節腫脹 2017年1月1日～ 2017年12月31日	20例	2018年2月20日	2018年6月30日	内科学 (呼吸器内科) 井上 健男

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
187	第3875号	関節症状を有するベー チェット病患者の多施設 後向き症例集積調査	平成29年度から31年度にかけての厚生労働省のベーチェット病調査研究班において、ベーチェット病の関節症状に対する治療指針を策定したいと考えているが過去の文献にはエビデンスレベルの高いものは見当たらない。また近年、生物学的製剤が使用されるようになった背景もあり既報においては近年の治療の実際を反映しきれてない。そこで、本研究においては、国内の多施設において過去10年間に関節症状を呈したベーチェット病患者の臨床データを調査し、レトロスペクティブに解析を行い、ベーチェット病の関節症状の治療指針を策定することを目的とする。本研究により、ベーチェット病の関節症状に対する治療指針が確立されることが期待される。	ベーチェット病 2007年1月1日～ 2017年7月31日	40例 (全体250例)	2018年3月1日	2020年3月31日	内科学(リ・膠・ア内 科) 永淵 裕子
188	第3886号	頸部膿瘍および周辺疾 患の麻酔法の後方視的 検討	頸部における膿瘍疾患は診断、初期治療の遅れにより、気道閉塞、縦隔への進展、大血管破綻、敗血症など重篤な結果を起こす可能性がある。現在まで頸部膿瘍およびその周辺疾患に関して、麻酔法や気道確保に関して検討した報告は少ない。我々は当施設において過去12年間に治療された頸部膿瘍およびその関連疾患において、術前評価における炎症波及部位と関連した手術法および麻酔法(局所麻酔、全身麻酔)、全身麻酔の場合の麻酔導入法、気道確保の方法、術後状態との関係を後方視的に調査することを目的とした。	深頸部膿瘍および 関連疾患(咽後膿 瘍、扁桃周囲膿瘍、 口蓋低膿瘍) 2005年1月1日～ 2017年12月31日	742例	2018年2月22日	2018年12月31日	麻酔学 日野 博文
189	第3887号	病理標本画像でdeep learningを使用した人工 知能を使用し病理所見に 近い精度を出すことが可 能か？	Deep learningを使用した人工知能(artificial intelligence;AI)の画像解析の技術革新は日覚ましく、まさしく日進月歩である。病理分野において、乳腺の筋上皮細胞をターゲットとし、deep learningを使用した病理用AIで解析した報告では、正常あるいは良性vsDCISの検討で精度90.9%としている。本研究では、教師あり学習の病理用AIを使用し、病理所見の抽出が病理用AIで可能かを検証する。	良性疾患、癌、悪性 リンパ腫、肉腫 1998年1月1日～ 2017年12月31日	2,000例	2018年5月7日	2020年3月31日	病理学 前田 一郎
190	第3888号	当院における回腸人工肛 門閉鎖術に関する検討	人口肛門閉鎖術は合併症発生率が高く、多くが創部感染であるとされる。人工肛門閉鎖術における環状皮膚縫合の有効性についての報告もある。また、緊急手術での人工肛門造設術は、定時手術よりも合併症発生率が高いことが想定される。今回、当院における回腸人工肛門閉鎖術に関して検討を行い、手術手技の妥当性について検討することを目的とした。	回腸人工肛門形成 状態 2011年1月1日～ 2017年11月31日	41例	2018年2月28日	2019年3月31日	消化器病センター 【東横病院】 浜辺 太郎
191	第3889号	全身拡散強調画像: DWIBS法(Diffusion weighted whole body Imaging Background body signal Suppression)を用 いた乳癌遠隔転移の画 像評価研究	乳癌の遠隔転移に対しては一般的にMRI、CT、PET-CT、骨シンチグラフィ、超音波などを用いて脳、肺、肝、骨転移などを評価している。一方MRIによる拡散強調画像は脳転移、肝転移、骨転移の描出能に優れていることが知られている。1回の検査で多臓器を観察できる全身拡散強調画像を用いれば、乳癌遠隔転移検出においてコスト・侵襲性の低減につながる事が予測される。本研究の目的は、MRI全身拡散強調画像(DWIBS法)による遠隔転移巣の検出能を後方視的に検討する。	乳癌の症例 2015年4月1日～ 2017年12月31日	500例	2018年2月28日	2019年4月30日	放射線医学 印牧 義英

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
192	第3890号	卵巣悪性腫瘍に対するMRI画像と組織学的所見の対比による、画像所見からの組織型の推定について	卵巣は、多種多様な腫瘍性疾患の発生母地であり、その診断プロセスにおいては様々な画像modalityを用いて類推が試みられる。昨今、卵巣に限らず各腫瘍に対してMRIのADC値を用いて腫瘍の良悪性を鑑別を行っており、腫瘍ADC値が良悪性の鑑別に対する有用性が報告されているが、悪性腫瘍に限定した組織型の推定については報告がない。MRIのADG値はその組織中の細胞密度に起因することが指摘され、ADC値の差は各腫瘍における細胞密度の差を表すとされる。今回我々は卵巣悪性上皮性腫瘍(明細胞癌、類内膜癌、漿液性腺癌、粘液性腺癌)を中心に、各組織型毎にMRI所見としてADCの値に差があるか検討し、卵巣悪性腫瘍の画像診断において、MRIが組織型の推定に有用か考察する。また、各組織型における細胞密度の差が画像上ADG値と相関があるか評価する。副次的評価項目として、卵巣悪性上皮性腫瘍の4つの組織型を、MRIのADC値を用いて推定できるかどうかを検討する。	卵巣悪性上皮性腫瘍 2012年4月1日～ 2017年3月31日	50例	2018年2月22日	2018年3月31日	放射線医学 【多摩病院】 田島 佳子
193	第3891号	胆嚢疾患におけるERCP関連手技の検討	ERCP手技における胆嚢内へのアプローチは、十二指腸乳頭および胆嚢管を経由する必要があるため手技的難易度が高く、一般に普及しているとは言いがたい。近年では、手術が困難な急性胆嚢炎例に対する内視鏡的胆嚢ドレナージ術や、病理学的診断を目的とした胆嚢内胆汁細胞診などのERCP手技が、high volume centerを中心に行われるようになってきているが、詳細な成績や安全性は明らかではない。そこで、当院で施行した胆嚢疾患に対するERCP関連手技をretrospectiveに調査し、その成績および安全性について検証することによって、胆嚢疾患に対するERCP手技を用いた治療や診断の更なる確立に寄与することを目的として検討を行う。	胆嚢疾患 2010年4月1日～ 2017年12月31日	250例	2018年2月22日	2021年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 中原 一有
194	第3902号	術後再建腸管症例に対するERCP検討	術後再建腸管を有する胆膵疾患に対するERCPは、バルーン内視鏡の開発により可能となった。さらに2016年にはバルーン内視鏡加算として保険収載され、ますますの手技普及が期待されている。しかし、種々の術式や再建方法があり、挿入手技の標準化はなされておらず、なお難渋することも少なくないのが現状である。近年開発された新型ショートバルーン内視鏡はこれまで用いられていたシングルバルーン内視鏡と比較し、短いスコープ長と大きな鉗子口を有し、術後再建腸管例におけるERCPにおいて使用可能なデバイスの幅が広がりより多彩な処置が可能となった。しかし、挿入性においては短いスコープ長のデメリットも危惧され、シングルバルーン内視鏡との優劣は明らかではない。当院における術後再建腸管例のERCPを検証し、ショートシングルバルーン内視鏡とシングルバルーン内視鏡の成績を比較検討することを目的とした。	ERCP関連手技を施行した術後再建腸管例 2011年1月1日～ 2017年3月31日	1,000例	2018年3月7日	2020年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 森田 亮

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
195	第3903号	膵頭部腫瘍による胆管狭窄に対するfull-covered metallic stent留置における内視鏡的十二指腸乳頭切開術の必要性に関する検討	膵頭部腫瘍による胆管狭窄に対しては、ERCP手技を用いた内視鏡的胆管ステント留置術がgold standardとなっている。胆管ステントには plastic stent とmetallic stent(MS)があるが、MSは開存期間が長く、長期留置を要する症例では第一選択とされる。特に、MSの中でもスナント全長がシリコンカバー等で被覆されたfull-covered metallic stent(FCMS)は、腫瘍のステント内増殖を予防でき、抜去、入れ替えが可能である点から、第一選択で用いられる場合が多い。しかし、FCMSは十二指腸乳頭部にて膵管口を圧排し、膵液流出障害によるERCP後膵炎を生じる危険性があるため、ステント留置前に胆管口と膵管口を分離する目的で内視鏡的十二指腸乳頭切開術(EST)が施行されることが多い。一方で、ESTは出血の危険性があるため、既に膵管閉塞がある膵頭部腫瘍に対するFCMSの留置の際には、ESTを施行すべきかどうかは明らかなevidenceはない。そこで、当院で施行した膵頭部腫瘍による胆管狭窄に対するFCMS留置例をretrospectiveに調査し、ESTの有無で治療成績および偶発症について比較し、FCMS留置の際のESTの必要性について検討する。	膵頭部腫瘍に伴う胆管狭窄症例 2010年10月1日～ 2017年12月31日	80例	2018年3月7日	2021年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 中原 一有
196	第3904号	Clinical Impact of Restenosis Undergoing Routine Follow-up Coronary Angiography after Percutaneous Coronary Intervention with Stent ステント留置後の冠動脈追跡造影における再狭窄の臨床的意義	当院では現在まで経皮的冠動脈ステント留置術後、ステントの開存性を確認するために冠動脈追跡造影が施行されている。しかし、薬剤溶出性ステントが導入され再狭窄が減少した現代における、冠動脈追跡造影および冠動脈追跡造影における再狭窄の臨床的意義に関しては未だ議論の分かれるところである。そこで、本研究では、ステント留置後に冠動脈追跡造影を施行した症例を対象に後ろ向きに調査し、ステント留置後の冠動脈追跡造影における再狭窄の臨床的意義を検討する。	狭心症、心筋梗塞 2006年3月1日～ 2014年10月31日	900例	2018年3月1日	2022年3月31日	内科学(循環器内科) 石橋 祐記
197	第3905号	経口PPIフォーミュラリーにおける当院の処方実態と全国調剤データとの比較研究	当院は大学病院であり、先進的な医療を提供するだけでなく、有用性と経済性を考慮した標準治療を推奨する上で、院内の同種同効薬の使用基準(フォーミュラリー)を作成している。平成28年5月より経口PPIフォーミュラリーが薬事委員会で承認された。本研究は、フォーミュラリー作成後の経口PPIの処方状況を調査し、経時的に全国の調剤データとの比較し、フォーミュラリーの効果について検証する。	経口PPIを処方された患者(エソメプラゾール、オメプラゾール、ポノプラザン、ラベラゾール、ランソプラゾール、ボノプラザン、ランサップ、ランピオン、ラベキュア、ラベファイン、タケルダ配合錠)の全規格 2016年5月17日～ 2017年12月31日	10,000例	2018年3月1日	2020年3月31日	薬剤部 上田 彩

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
198	第3906号	免疫チェックポイント阻害薬使用患者における免疫関連有害事象の発現状況と発現後の再投与に関する安全性	2014年9月にヒトPD-1抗体であるニボルマブ(オプジーボ点滴静注20mg/100mg)が根治切除不能な悪性黒色腫の適応を取得して以降、非小細胞肺癌や胃癌など様々ながん種に適応が拡大されてきた。また、同様の免疫チェックポイント阻害薬としてペムブロリズマブ(キイトルーダ点滴静注20mg/100mg)やイピリブマブ(ヤーボイ点滴静注50mg)も発売され、免疫チェックポイント阻害薬は多くのがん種で標準治療の一部に位置づけられるようになった。免疫チェックポイント阻害薬は、これまでの殺細胞抗悪性腫瘍薬や分子標的薬と異なり、劇症1型糖尿病や大腸炎といった免疫関連有害事象(irAE)を持つため、特に注意を要する薬剤である。各薬剤の適正使用ガイドでは、irAEへの対処法アルゴリズムや休薬後の再投与に関する目安が示されているものの、実際に再投与された症例における安全性情報は少ない。そこで、本研究では当院で免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた患者における免疫関連有害事象の発現状況とその後の再投与の有無およびその安全性について調査する。	非小細胞肺癌、胃癌、尿路上皮癌、腎細胞癌、悪性黒色腫、ホシキンリンパ腫、頭頸部癌 2014年9月1日～ 2018年1月31日	100例	2018年3月1日	2018年5月31日	薬剤部 森田 一
199	第3907号	Change in the Indications of Tunneled Cuffed Catheter Use in Hemodialysis Patients:A Single-Center Experience	近年高齢化が進み、維持血液透析患者数は増加している。日本では末期腎不全に対して血液透析(HD)を選択されることが多く、長期的なHDを行うためによりよいバスキュラーアクセス(VA)として自己動静脈シャント(AVF)を選択することは重要である。しかし、高齢化による患者背景の変化(動静脈の血管荒廃、心機能低下、悪性腫瘍などの生命予後が短い症例など)をきたし、AVFが作製できない症例も増加し、カフ型カテーテル(TCC)を使用する症例が増えてきている。当院でも高齢化による透析患者のTCCの適応や使用頻度が増加している可能性が考えられる。今回、我々の病院においてのTGG使用の変化を明確にするため、当院で過去替年間にTCCを使用した症例を比較検討する。	末期腎不全患者でカフ型カテーテルを挿入した患者 2005年7月1日～ 2017年7月1日	150例	2018年3月1日	2018年9月30日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 岡本 岳史
200	第3923号	慢性腎臓病教育入院が腎機能低下速度へ及ぼす影響とその要因に関する検討	当院では2011年1月より慢性腎臓病患者に対する1週間教育入院を実施している。その効果については、入院後の腎機能低下速度が入院前の腎機能低下速度と比較し緩徐となることを第54回日本腎臓学会学術総会で報告した。しかし、効果の持続期間や、どのような背景の慢性腎臓病患者に対して教育入院が有効であったかについては明らかとなっていない。そこで今回我々は、腎機能低下率を縦断的に観察することで効果の持続期間の検討を行い、また、腎機能低下率と関連のある因子の検討を目的とする。	慢性腎臓病教育入院を行った症例のうち、入院6カ月前と入院6カ月後から24カ月後の血清Crが測定されている患者 2011年1月1日～ 2015年12月31日	112例	2018年3月19日	2019年12月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 櫻田 勉
201	第3925号	尿路結石患者の塩酸蓄尿による尿化学検査の検討	これまで尿路結石は、泌尿器科で診ることが多かったが、近年メタボリック症候群と関連し、また慢性腎臓病のリスクであることがわかっている。海外では内科医が再発予防に携わることが多く、2017年4月より日本で初めて内科による結石評価を当科で開始した。塩酸蓄尿による尿路結石のリスク因子、原因を調べることが目的である。	当科で塩酸蓄尿した尿路結石患者 2016年4月1日～ 2017年8月31日	30例	2018年3月19日	2020年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 鈴木 智
202	第3926号	腎移植前後の腎臓の大きさと形態学的変化の推移	腎移植後レシピエントは機能的片腎となるため、腎臓の大きさが移植後に肥大する。それに伴い糸球体も肥大することが知られている。CT volumetryで著明に腎臓が大きくなった症例で、糸球体肥大に伴い、巣状分節性糸球体硬化症を合併した症例を経験した。(in submit)本研究は、移植前後の腎肥大の程度と形態学的変化を観察することが目的である。	腎移植前後でCT volumetryを測定している腎移植患者 2007年1月1日～ 2017年8月31日	20例	2018年3月19日	2020年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 鈴木 智

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
203	第3927号	胃癌術後の補助化学療法中の患者の体重減少率について	胃癌の周術期における体重減少は、術後補助化学療法(S-1療法)の治療継続性を低下させることが報告されている。当院では、胃癌術後において継続した栄養食事指導システムを構築し、定期的な栄養介入により、術後体重減少率を抑制することを報告しているが、S-1療法を行った患者すべてにおいては、定期的な栄養介入を実施していない。そこで、胃癌術後の化学療法を行った患者に対して、今後の栄養介入方法を検討するため、栄養状態の指標(体重減少率)等の調査を行うことを目的とする。	対象期間に術後補助化学療法として、S-1療法を行った胃癌術後患者 2011年8月1日～ 2017年12月31日	100例	2018年3月20日	2019年3月31日	栄養部 長島 淑恵
204	第3928号	早期乳癌に対する乳房切除単独症例とインプラントを用いた一次二期乳房再建症例における術後QOLの検討	インプラントによる乳房再建が保険適応となり、本邦でも乳房再建が急速に普及し、乳癌術後のQOL改善に大きく貢献すると期待されている。しかし本邦における乳房再建のQOL評価に関する報告は少ない。本研究は、当院における乳房再建症例のQOL評価を目的としており、本邦での乳房再建の普及に貢献できると思われる。	乳癌 2015年4月1日～ 2017年3月31日	50例	2018年3月20日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 本吉 愛
205	第3929号	急性胆管炎合併DICに対するトロンボモジュリンを用いた抗凝固療法におけるアンチトロンピン併用の必要性和安全性に関する検討	近年、感染症に伴う播種性血管内凝固症候群(DIC)に対し、新規DIC治療薬であるrecombinant human soluble thrombomodulin(rTM)を用いた抗凝固療法の有用性の報告が散見される。一方、以前よりantithrombin(AT)の有用性の報告がみられており、最近ではrTMとATの併用療法による良好な治療成績の報告もみられる。急性胆管炎はグラム陰性桿菌を主とする感染症によりしばしばDICを合併し、日常臨床において比較的多く遭遇する。急性胆管炎に合併したDICに対するrTMを用いた抗凝固療法の有用性を示す報告はごく少数みられ、The Tokyo Guidelines 2018 for acute cholangitisにおいては、推奨度はlevelDと低いながらもrTMの使用を考慮すべきとしている。しかし、抗凝固療法薬の選択に関する十分なエビデンスはなく、特にrTMとATの併用の有用性、安全性は不明である。そこで今回われわれは、急性胆管炎に合併したDICに対するrTMを用いた抗凝固療法において、AT併用の必要性和安全性を明らかにすることを目的として検討する。	rTMを用いて抗凝固療法を施行した急性胆管炎に合併したDIC例 2010年4月1日～ 2017年12月31日	50例	2018年3月20日	2020年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 中原 一有
206	第3934号	3D経食道心エコーを用いたBarlow's diseaseにおける三尖弁形態の評価と治療法に対する意義に関する観察研究	僧帽弁閉鎖不全症(MR)は機能性と器質性とに大別され、治療法の選択に大きな影響を与える。Barlow's diseaseは器質性MRのうち、広範な複数部位の弁の逸脱と弁尖の粘液腫様変化により特徴付けられ、Barlow diseaseの診断は僧帽弁形成術の成否に関わるため、これまで3Dエコーを用いた僧帽弁形態の解明が報告されている。一方、三尖弁疾患はこれまで僧帽弁閉鎖不全症としばしば合併する二次的に発生する機能性三尖弁閉鎖不全症が注目されているが、僧帽弁と比較してその構造解析の報告は少ない。近年、エコー機器や解析ソフトの発達に伴い3Dエコーを用いた三尖弁形態の評価が行われつつあるが、Barlow's diseaseにおける三尖弁形態の変化はこれまで報告されておらず、またその術後の予後に与える影響に関しても報告されていない。3D経食道エコーを用いてBarlow's diseaseの三尖弁の構造的特徴を明らかにし、またその形態が三尖弁形成術に与える影響について検討することを目的とする。	3D経食道心エコーを施行した僧帽弁閉鎖不全症患者 2012年1月1日～ 2017年6月30日	150例	2018年3月30日	2019年12月31日	内科学 (循環器内科) 出雲 昌樹

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
207	第3935号	重症気管支喘息患者の 当院における治療選択および 抗体製剤の治療効果	当院における気管支喘息患者について重症度別の分布を検討する。喘息予防・管理ガイドライン2015においてステップ4の治療を行っても十分なコントロールが得られない患者については、追加治療としての抗体製剤、気管支サーモプラスチック、経口ステロイド薬の導入を検討する必要がある。最善の治療選択を行うことが重要であるが、厳密な指標が無い	気管支喘息 2010年4月1日～ 2018年1月24	30例	2018年4月2日	2020年3月31日	内科学(呼吸器内科) 【多摩病院】 佐治 淳子
208	第3936号	黄斑上膜患者における 27-gauge硝子体システムの 創口作成方法の検討	硝子体手術で使用される器具は小切開化が進み、17-gaugeから始まった硝子体器具は、現在27-gaugeまで小切開化している。器具の小切開化により、術後の創口閉鎖率は上昇し、術後の炎症はかつてと比べられない程軽減化している。25-gaugeまでは創口を作成する際、術後の創口閉鎖を良好にするために、斜めに器具を刺入することが通常であった。しかしながら、27-gaugeでは眼球に垂直に刺入しても問題なく創口閉鎖が得られると言われている。ところが、27-gaugeにおいて眼球に斜めに刺入した場合と、垂直に刺入した場合で、どちらがより創口閉鎖に優れているかはわかっていない。創口閉鎖が不良であった場合は、術後に低眼圧を引き起こし、感染などのリスクとなることから、良好な創口閉鎖を得られることは非常に重要である。本研究の目的は、最も多い硝子体疾患である黄斑上膜患者において、二つの創口作成方法のどちらがより創口閉鎖に優れているか、比較検討を行う事である。	黄斑上膜 2016年1月1日～ 2017年12月31日	150例	2018年3月30日	2018年3月31日	眼科学 塩野 陽
209	第3937号	ライムゾーム病の診断転機	ライムゾーム病(ファブリー病・ポンペ病)は治療法のある遺伝性疾患である。しかし報告にある疾患頻度よりも発見されている症例数が少ない。発見の遅れあるいは診断に至っていない多数の症例が存在すると思われる。当院で診断された症例の症状や診断にいたった経緯を後方視的に解析し報告する。将来の未診断症例での診断につながることを期待される。	ライムゾーム病 2013年12月1日～ 2018年1月12日	5例	2018年5月2日	2018年12月31日	小児科学 右田 王介
210	第3938号	当院における腋窩リンパ 節穿刺吸引細胞診による 術前診断と術後診断の 整合性に関する検討	当院では、ACOSOGZ0011試験およびAMAROS試験の結果を受け、cNO症例に対し、センチネルリンパ節(SN)転移が2個までであれば、腋窩リンパ節郭清の省略を実施している。術前診断としてcNOの判断をする際に、画像所見で転移が疑われた腋窩リンパ節に対して穿刺吸引細胞診(FNA)を併用しているため、FNAによる術前診断と手術材料による術後診断の整合性を確認することを目的としている。	乳癌 2014年1月1日～ 2015年12月31日	200例	2018年3月30日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 大井 涼子
211	第3939号	当院における上部消化管 穿孔手術の検討	上部消化管穿孔に対する腹腔鏡下手術は1992年ごろよりおこなわれ、現在は緊急手術にも関わらず、多くの施設で施行されている。当院での手術が開腹手術と比較して、安全に施行されているかを検証する。	上部消化管穿孔手術 2008年9月1日～ 2018年1月31日	43例	2018年4月2日	2019年2月28日	消化器病センター 【東横病院】 佐々木 貴浩

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成 30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
212	第3945号	若年発症の認知症が疑われたことから、成人発症のメチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素低下症による高ホモシステイン血症とわかった一例	症例は、20歳ころからてんかん発作を認め治療されてきた。40歳代になって、脱力や歩行困難が出現し、平成29年1月には一人暮らしの自宅で倒れているところを発見され、低体温症として3か月間加療されたのち自宅に退院したが、四肢脱力、流涎、手指振戦、意欲低下、認知機能低下などの症状が続いているため平成29年5月17日に認知症精査目的で当院に入院した。入院時採血で葉酸値とビタミンB6値、メチオニン値低下、ホモシステイン値高値、頭部MRI検査で多発性脳梗塞を認め、認知機能の低下は認められたものの、認知症の状態にはなく、高ホモシステイン血症による多発性脳梗塞と診断した。葉酸(その後ペタインに変更)とビタミンB6の補充により、葉酸、ビタミンB6、ホモシステイン値に改善を認めている。高ホモシステイン血症の原因としてメチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素の機能低下を疑い、遺伝子解所を行ったところ、rs1801133TT多型であることがわかった。メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素欠損症/機能低下では乳幼児期に発症し、成人発症の報告は少ない。とくに、本症例のように、精神科で長期間にわたり、他の精神疾患として治療されてきたことは、報告に値するものと考えられる。	高ホモシステイン血症 2017年5月17日～ 2017年11月7日	1例	2018年4月19日	2019年3月31日	神経精神科学 袖長 光知穂

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
213	第3946号	心臓MRIを用いた心臓再同期療法(CRT)植え込み後の治療効果予測	海外を中心として様々なCRTの効果予測因子の検証が行われてきたが、術前の患者背景、心電図検査及び心臓超音波検査結果を中心とした研究が多い。しかし近年では、病態把握に優れた他のモダリティの発展が目覚ましく、心臓MRIはその代表といえるが、CRTの効果予測因子の同定にこれらのモダリティを用いた報告はとて限られており、十分なエビデンスは確立されていない。そこで今回我々は、心臓MRIを用いたCRTの効果予測因子の同定を行うこととした。	慢性心不全 2010年1月1日～ 2017年6月31日	10例 (全体150例)	2018年4月19日	2020年12月31日	内科学(循環器内科) 高野 誠
214	第3947号	プレセプシンを用いた急性胆管炎の診断、重症度判定の有用性についての検討	急性胆管炎は敗血症などの重篤かつ致死的な感染症に進展しやすく、重症例では、速やかに適切な胆道ドレナージが行われな限り、急激な全身状態の悪化をきたし、不幸な転帰を辿ることが多い。急性胆管炎の重症度評価として2013年以降、Tokyo Guidelines 2013(TG13)が報告され、胆管炎に対してより簡潔な重症度評価がなされている。しかし、一方で併存疾患の有無によっては、重症度評価が困難となる。また、2002年に細菌感染症のバイオマーカーとして報告されたプレセプシンは、CRPやプロカルシトニンと比較すると他の炎症の影響を受けにくく感染症の重症度判定に有用との報告が散見される。そこで、今回我々は、単一マーカーでの評価が可能であれば診断の一助になると考え、プレセプシンとTG13で提言されている急性胆管炎の重症度との相関関係を検討した。	当院当科にて診断された閉塞性黄疸例 2016年4月1日～ 2018年2月21日	100例	2018年4月10日	2019年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 末谷 敬吾
215	第3948号	急性出血性直腸潰瘍症例の後ろ向き解析	急性出血性直腸潰瘍(AHRU:Acutehemorrhagic rectal ulcer)は、長期臥床患者などに好発する無痛性の直腸潰瘍を契機とした出血性病変である。高齢化に伴い透析患者など、AHRUのリスクとなる患者が増加傾向にある。当院で経験したAHRUを解析することで診断、治療方法、再出血率や予後などを調べ今後の診療に役立てる。			2018年4月5日	2020年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 松尾 康正
216	第3949号	当クリニックにおける任意型乳癌検診での独立判定と総合判定の検診成績の検討	当クリニックは2009年3月に開院し、検診業務として川崎市の対策型検診と任意型検診を行っている。任意型検診は一施設、同時併用で独立判定方式を導入してきた。検診受診者の不利益を減少させるためには総合判定方式が望ましく、2013年に乳癌検診学会総合判定委員会が設置、2015年「マンモグラフィと超音波検査の総合判定マニュアル」が発行された。当クリニックでも2017年7月から総合判定方式を導入した。独立判定と総合判定の検診成績を検討する。	乳腺疾患 2012年4月1日～ 2017年11月30日	1,500例	2018年4月6日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 川本 久紀
217	第3950号	末期肺小細胞癌に合併した抗利尿ホルモン不適合分泌症候群にトルバプタンを使用することで患者のQOLの改善を認めた2症例の検討	末期肺小細胞癌(SCLC)は予後不良の疾患で緩和治療の方針となることが多い。同時に抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)の合併を認める場合、進行性や重度でない限りは水分制限のみで、積極的加療をされることなく、治療が不十分であることが多い。しかし、倦怠感、ADLや認知機能の低下がSIADHに伴う低ナトリウム血症由来の症状であり、QOLを低下させている可能性がある。過去の報告ではSCLCに併発したSIADHにトルバプタンを使用し、予後およびQOLの改善効果を確認した報告はあるが、食事に関連したQOLに言及したものはない。今回我々は、トルバプタンを使用し低ナトリウム血症および食事面でのQOLを改善させた2症例を経験したため、過去の知見も併せて調査する。	肺小細胞癌に合併したSIADH 2016年4月1日～ 2017年3月31日	2例	2018年4月19日	2019年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 富永 直人

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
218	第3954号	当院における若年乳癌患者の特徴	若年乳癌患者は遺伝性乳癌卵巣癌症候群との関連や、予後不良症例が含まれることが知られている。一方で、就労や結婚、妊娠、子育てなどのライフイベントが多く、個々の状況に配慮した治療が求められる。当院での若年乳癌患者の特徴を検討する事を目的とする。	乳癌 2013年4月1日～ 2018年1月31日	150例	2018年4月10日	2019年9月30日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 黒田 貴子
219	第3955号	当院における進行・再発HER2陽性乳癌においてのトラスツズマブエムタンシン(T-DM1)の治療成績の検討	進行・再発HER2陽性乳癌の1次治療として、現状ではタキサン+ペルスツズマブ(PER)+トラスツズマブ(HER)、2次治療としてはトラスツズマブエムタンシン(T-DM1)が推奨されている。EMILIA試験やTHE3RESA試験では、T-DM1の有効性が立証され、今後さらに頻用される薬剤である。しかし、本邦での報告症例数が少ない。本研究は、当院におけるT-DM1の治療成績を検討することで、さらにT-DM1の普及に貢献できると思われる。	進行・再発乳癌 2014年4月1日～ 2017年12月31日	60例	2018年4月9日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 志茂 彩華
220	第3956号	当院がん・生殖医療外来における精子凍結の現状	がんに対する治療は医学の発展とともに飛躍的に進歩しつつあり、それに伴い生存率は増加している。一方、治療の晩期合併症のひとつである妊孕性低下・喪失に対する対策が近年注目されている。妊孕性温存療法はがん患者に希望を与え治療後のサバイバーシップ向上に繋がる可能性がある。そこで、今回我々は当院におけるがん患者に対する精子凍結の現状を再確認し課題抽出することを目的とした。	悪性腫瘍等、治療を通し妊孕性低下・喪失をきたすを考えた患者 2009年4月1日～ 2018年2月28日	100例	2018年4月17日	2019年3月31日	産婦人科学 鈴木 直
221	第3957号	乳癌サバイバーにおけるがん生殖医療外来受診の実態と妊孕性温存の取り組みに関する実績評価と課題の検証	日本の乳癌罹患数は増加傾向で、妊娠可能な乳癌サバイバー、特に40歳以下の罹患数に着目すると、2006年に1610人であったのが2015年には年間4775人と、大幅に増加している。2010年以来、当院産婦人科がん・生殖医療外来と連携し、妊娠可能な乳癌サバイバーに対し、乳癌の診断、治療と並行して妊孕性温存に関する情報提供を行い、希望者では実際に妊孕性温存を行っている。乳癌サバイバーにおける妊孕性温存の実績の平価と課題を検証し、今後の医療に役立てるため、本検討が極めて重要となる。	乳がんと診断され、がん生殖医療外来を受診した症例 2010年4月1日～ 2018年1月31日	200例	2018年4月20日	2019年3月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 小島 康幸
222	第3959号	レゴラフェニブの投与状況と安全性の検討	進行再発大腸癌のサルベージラインで使用される経口分子標的薬のレゴラフェニブは、有害事象による減量や休薬が高頻度で必要とされる。しかし、承認から5年近く経過し、治療医や診療チームがマネジメント経験を重ね、治療の練度やアウトカムが改善した可能性がある。そのため、投与状況や有害事象、中止理由を調査し、評価を行う。	進行性再発大腸癌 2013年5月1日～ 2017年12月31日	50例	2018年4月19日	2018年7月31日	薬剤部 塩川 尚恵
223	第3960号	糖尿病性腎症の進行予測に有用なマーカーの開発	従来、糖尿病性腎症の進行は、尿蛋白(尿アルブミン)の排泄増加を認め、その後腎機能低下が生じると考えられていた。しかし、最近、蛋白尿(尿アルブミン)の増加を認めないにもかかわらず腎機能低下が生じる症例が問題となっている。そこで、本研究では、通常診療で得られるデータを使用し、糖尿病性腎症の進行予測に有用なマーカーを明らかにすることを目的とする。	20歳以上85歳未満の糖尿病症例(除外:透析症例、担癌症例、膠原病症例、呼吸器疾患症例、肝疾患症例) 2016年1月1日～ 2018年2月22日	500例	2018年4月19日	2019年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 柴垣 有吾
224	第3961号	顆粒球吸着療法におけるリドカイン・プロピトカイン配合クリームの除痛効果	血液透析や特殊血液浄化療法を行う患者ではバスキュラーアクセス穿刺時の除痛目的に穿刺予定部位に予めリドカインテープを貼付することは以前より一般的であったが、平成26年からはリドカイン・プロピトカイン配合クリーム塗布も選択可能となった。血液透析患者においては良好な除痛効果が多数報告されているが、潰瘍性大腸炎およびクローン病治療の一つである顆粒球吸着療法(GCAP)施行時におけるリドカイン・プロピトカイン配合クリームの報告はまだみられず、GCAP患者でのリドカイン・プロピトカイン配合クリームの除痛効果を確認することを目的とした。	潰瘍性大腸炎・クローン病 2017年1月1日～ 2017年12月31日	20例	2018年4月19日	2019年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 小島 茂樹

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
225	第3962号	併用療法導入前後の排液中バイオマーカーの変化に関する検討	腹膜透析(PD)患者の腹膜傷害評価方法の一つに、PD排液中バイオマーカーの変動による間接的な評価がある。これまで様々なバイオマーカーの可能性が調査され、PD排液中CA125濃度と中皮細胞診は腹膜傷害のバイオマーカーとして比較的有力ではあるものの、十分確立されたものはないのが現状である。PDのみでは透析不足となった際の次の治療法の一つにPD+血液透析(HD)併用療法があるが、併用療法における排液中のバイオマーカーの変動に関する報告はない。PD+HD併用療法の開始前後で各種バイオマーカーにどのような変化がみられるかを明らかにすることを目的とした。	末期腎不全 2007年1月1日～ 2017年12月31日	50例	2018年4月23日	2019年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 小島 茂樹
226	第3963号	腫瘍性気道狭窄に対する気道拡張術の後方視的検討	狭窄部位が気管～気管支の複数部位に及ぶ症例(複合型気道狭窄)の気道拡張術は単純型気道狭窄と比較して術前の症状も重篤で治療も複数のステントやAPC、バルーンなど各種の手技を応用して治療を行う必要があると推測される。当院において実施した腫瘍性気道狭窄に対する気道拡張術について複合型/単純型の気道狭窄症例の治療に要した手技や時間、臨床的効果を比較検討する。	腫瘍性疾患による気道狭窄に対し気道拡張術を受けた症例 2006年1月1日～ 2017年12月31日	200例	2018年4月19日	2019年3月31日	内科学 (呼吸器内科) 峯下 昌道
227	第3967号	経皮経食道胃管挿入術(PTEG)の安全性に関する多施設共同後ろ向き研究	経皮経食道胃管挿入術(Percutaneous Transesophageal gastro tubing:PTEG)は、経鼻による直和感を解消し、胃全摘後や腹水貯留など胃痕造設ができない患者に補完的に施行できる優れた本邦発の新たな消化管瘻孔形成術であるが、有効性、高い手技的成功率は明らかになっている一方で、まだ施行例が少ないため、有害事象の発生頻度は高くないことは示唆されているものの、重篤な有害事象の症例報告が散見される、そのため、安全性に関してさらに検証することが重要と考えられる。	PTEGを新規造設した患者 2009年10月1日～ 2014年9月30日	23例 (全体101例)	2018年5月2日	2018年10月19日	放射線医学 荒井 保典
228	第3968号	経皮的血管形成術の疼痛コントロールについて	経皮経管的血管形成術(PTA)はバルーン拡張時に激痛を伴う。当施設では以前よりペンタゾシン+ヒドロキシジンを鎮痛薬として使用していたが、殆ど鎮痛効果が得られていなかった。そのため平成29年6月よりミタゾラムもPTA施行時の鎮静薬・鎮痛薬として使用しており、今回ミタゾラム使用下でのPTA時疼痛を評価する。	末期腎不全、透析シャント狭窄 2017年6月1日～ 2018年3月28日	110例	2018年4月26日	2019年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 金城 永幸
229	第3969号	入院管理となった妊婦に対する心理支援	産褥期には精神的支援が必要と言われており、とりわけ妊娠中に管理入院となった場合、胎児や妊婦自身の不安が募るといった想像は容易い、当院では周産期センター専属の臨床心理士を配置しており、現在週1日管理入院中の妊婦への精神的サポートとして定期ラウンドを実施している。その実績をまとめ、妊婦がどのような思い、不安や困りごとを抱えているのか後方視的に振り返り、更なる精神的サポートの充実を図る。	対象期間に母性病棟に切迫早産等で管理入院を要した母体および、出生後NICU入院を必要とした新生児 2016年5月31日～ 2017年5月30日	母体143例 そのうちNICUに入院となった新生児71例	2018年5月2日	2018年12月31日	周産期センター 【西部病院】 宮島 麗

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
230	第3970号	コンピュータ化記憶機能検査(STM-COMET Ver. II)を用い、老年性疾患の特徴を認知機能の側面から明らかにする試験	アルツハイマー型認知症(AD)の早期診断を目的に作成された、聖マリアンナ医科大学式コンピュータ化記憶機能検査(STM-COMET Ver. II)は神経精神科の外来・病棟を合わせ年間300件近く実施されている記憶機能検査である。この検査は、初期ADの記憶障害を簡便かつ迅速に鑑別するために作成された検査であるが、実臨床ではADだけに限らず、レビー小体型認知症(DLB)など他の認知症疾患やうつ病(Depression)でありながら認知症のような症状を呈するうつ病性仮性認知症者などへ実施をし、検査結果を診断の鑑別材料の一つとして用いることは稀ではない。今回は、STM-COMET Ver. IIを施行し、その他各種検査によって診断が確定した患者のSTM-COMETにおける数値的結果のデータを集計解析し、治療・介入に有用な情報提供ができるよう、各疾患に特徴づけられる結果プロフィールのパターンを明らかにすることを目的とする。	アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症、うつ病、軽度認知障害 2015年6月1日～ 2017年12月31日	800例	2018年5月2日	2020年2月28日	精神療法ストレス・ケアセンター 田所 正典
231	第3971号	産後2週間健診の受診件数の推移に対する一考察	産後2週間健診の受診件数の推移を調査する。当院は、母乳栄養育児を開院当初から推進しており、妊娠初期より母乳栄養育児の啓蒙を行っている。地域周産期母子医療センターであるため、合併症を抱えた妊婦も数多く、妊娠中から出産後まで注意して管理が必要なハイリスクなケースも少なくない。近年、育児不安や母乳不足感の解消に役立て、母乳栄養が安心して継続できるように産後2週間健診を導入する施設が増えてきた。当院でも平成22年から産後2週間健診を導入している。産後2週間健診導入後の翌平成23年に導入後の経過報告を先行研究で報告している。受診件数の推移や受診者の背景・傾向を知る事により、現状評価と、今後の母乳育児支援の在り方を考えるため今回の研究を実施したい	正常分娩、異常分娩、帝王切開術 2010年10月1日～ 2017年1月31日	1,000例	2018年5月2日	2019年3月30日	看護部【西部病院】 山本 恵
232	第3972号	妊娠・授乳期乳癌症例のマンモグラフィ、超音波検査所見の検討	マンモグラフィ検査は妊娠・授乳期は対象外とされていることが多く、来院者には超音波検査が選択されることがほとんどである。一方で妊娠・授乳期の乳房はその生理学的変化から、この時期の超音波検査では腫瘍の検出が困難になっているとの懸念がある。本研究では妊娠期・授乳期の乳癌症例のマンモグラフィ、超音波検査所見を検討し、それらの有用性について考察する。	乳癌 2013年1月1日～ 2018年3月31日	50例	2018年5月2日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 津川 浩一郎
233	第3976号	中性透析液使用患者における腹膜透過性と腹膜損傷の中長期的な変化	腹膜透析(Peritoneal dialysis:PD)は腎代替療法における主要な治療法の一つである。日本では2000年より中性透析液の使用が可能となり、現在では標準的な透析液として使用されている。しかし、中性透析液の中期あるいは長期使用が腹膜輸送能および腹膜障害へ与える影響については十分に調べられていない。そこで今回我々は中性透析液を使用し、中期および長期にPDを継続した患者を対象とし、導入時からの小分子物質の腹膜輸送能の指標であるcreatinine dialysate/plasma ratio(D/P Cr)、排液中の腹膜障害のバイオマーカー(Hyaluronan[HA],cancer antigen-125[CA125],D-dimer)の経時的な変化を後ろ向きに評価することを本研究の目的とした。	腹膜透析試行中の末期腎不全 2005年3月1日～ 2017年12月31日	80例	2018年5月8日	2018年12月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 大石 大輔

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
234	第3978号	心筋梗塞後の心室細動によるelectrical stormに対するカテーテルアブレーション:多施設共同研究	本研究は、本邦における心筋梗塞後に発症した薬剤抵抗性のelectrical stormに対してカテーテルアブレーションを施行された患者を対象として、カテーテルアブレーション治療の手法や術中の電気生理学的特徴を調査し、治療後の短期予後・長期予後についても同時に調査する。	心筋梗塞後に発症した薬剤抵抗性の反復する心室細動(electrical storm)に対してカテーテルアブレーションを施行した患者 2005年1月1日～ 2016年12月31日	2例 (全体40例)	2018年5月15日	2018年12月31日	内科学 (循環器内科) 原田 智雄
235	第3979号	下肢静脈血栓症における下肢静脈超音波検査の有用性の検討	わが国の肺血栓塞栓症(pulmonary thromboembolism:PTE)の発生数は年々増加しており、疫学調査では2006年は7,861人で、過去10年で2.25倍に増加し、人口100万人あたりに換算すると62人と推定される。PTEの原因は深部静脈栓(deep vein thrombosis:DVT)が多く、PTE剖検例検討では塞栓源のほとんどが下腿型DVTと報告されている。一方、下腿のDVTの検出に超音波検査が注目されているが、PTE診断における下肢静脈超音波検査の有効性や検査の手法についての検討は十分になされていないことから、当院における当院の下肢静脈超音波検査の実態を調査し、下肢静脈血栓症の診断における超音波検査の有用を明らかにするとともに、検査を実施する上での留意点について検討することを目的とする。	下肢静脈超音波検査施行例 2016年2月1日～ 2016年4月30日	300例	2018年5月8日	2019年3月31日	臨床検査医学 信岡 祐彦
236	第3980号	JGOG 1083S:根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討	根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例において治療前画像診断所見から予防的拡大照射野の適応について検討する。	子宮頸癌 1)2009年1月から2014年12月までの5年間に子宮頸癌の診断でプラチナ単剤を使用してCCRTを行っている症例 2)転移性子宮癌は含まない 3)FIGO進行期がIBI～IVA期 4)組織型は扁平上皮癌、腺癌、腺扁平上皮癌の全ての症例 5)CCRT施行前に骨盤MR(T1、T2、DWI)を施行している症例、胸部から下腹部の造影CT(可能であればPET)が施行されている症例(PET検査はPET-CT、PET-MRIいずれも可) 6)CT検出器の数(64例以上)、造影CTであること(dynamicの有無は問わない)MRI磁場(1.5T以上)、拡散強調像の撮影あり 2009年1月1日～ 2014年12月31日	30例 全体600例	2018年5月8日	2020年3月31日	産婦人科学 鈴木 直
237	第3981号	当院における術前化学療法後一次乳房再建術症例の検討	現在、乳癌診療では術前化学療法が広く行われているが、化学療法による乳房再建術への影響に関して明らかなコンセンサスは得られていない。よって今回、当院における術前及び術後化学療法による乳房再建術への影響を検討する。	当院で片側の一次乳房再建術を施行した初発乳癌患者 2016年1月1日～ 2016年12月31日	80例	2018年5月8日	2019年3月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 津川 浩一郎
238	第3982号	トリプルネガティブ乳癌の乳房超音波およびMRI所見の検討	トリプルネガティブ乳癌は、悪性度が高く予後の悪いタイプの乳癌として知られている。Lehmannらはトリプルネガティブ乳癌をさらに7つのsubtypeに分類し、これに基づき治療戦略を立てる試みもなされている。一方、実臨床では依然形態学と免疫染色による分類で治療がなされている。このギャップを埋めるべく、トリプルネガティブ乳癌の超音波検査及びMRI所見の画像的特徴を見直し、臨床病理学的特徴との相関について検証する。	当院で手術を行ったトリプルネガティブ乳癌症例のうち、術前評価のために超音波検査およびMRIを施行した症例 2013年1月1日～ 2016年12月31日	114例	2018年5月8日	2019年3月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 津川 浩一郎

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
239	第3989号	ナトリウム異常症の季節性について	血清ナトリウム異常性は頻度が最も多い電解質異常である。その季節性についての報告はほとんどない。救急外来を受診した患者において、血清ナトリウムの測定されている患者につき、その血清ナトリウム値、腎機能、年齢などを抽出し、その季節性・腎機能・年齢との関係を明らかにする。	ナトリウム異常症 2013年1月1日～ 2017年12月31日	1,500例	2018年5月14日	2018年12月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 今井 直彦
240	第3990号	子宮頸癌 放射線治療の効果	子宮頸癌に対する放射線治療は標準治療として確立されている。多くの症例は良好な奏効率と予後が期待できるが、一部に予後不良の集団が存在する。予後不良因子を抽出し、新たな治療方法を確立するための知見を得る。	子宮頸癌 2008年1月1日～ 2017年7月31日	50例	2018年5月15日	2019年3月31日	産婦人科学 久慈 志保
241	第3991号	経皮的冠動脈血行再建を施行した85歳以上の虚血性心疾患患者における有用な予後予測因子に関する後ろ向き観察研究	近年高齢化が進んでおり、当院へ受診される85歳以上(超高齢者)の虚血性心疾患患者数も増加している。冠動脈治療の進歩により、冠動脈ステント留置術(percutaneous coronary intervention(PCI))による低侵襲治療が多く行われているが、超高齢者に対し、PCIを施行した患者の臨床成績に関しては確立されていない。本研究では今後増えたとされる超高齢者に対し、PCIを行うにあたり、臨床成績に反映できる有用な予後予測因子を見出すための後ろ向き研究である。	虚血性心疾患 2009年4月1日～ 2017年3月31日	200例	2018年5月14日	2019年3月31日	内科学 (循環器内科) 山崎 浩史
242	第3992号	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	自己免疫性水疱症は表皮接着構造に対する自己抗体によって発症する皮膚・粘膜に水疱を生じる疾患で、主な病型は水疱性類天疱瘡や天疱瘡がある。最近糖尿病治療薬のジペプチルジルペプチダーゼー4(DPP-4)阻害薬(グリブチン製剤)が普及し、内服中に発症した類天疱瘡が相次いでいる。2011年から2015年までに国内外で20例の文献報告があり、これらの報告に触発され報告例が増えている。DPP-4阻害薬関連水疱性類天疱瘡の症例を集積し、病態と治療経過を解析し、DPP-4阻害薬関連水疱性類天疱瘡への対応指針を難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)希少難治性皮膚疾患に関する調査研究班で検討するために全国調査を行う。	水疱性類天疱瘡 2016年1月1日～ 2016年12月31日	10例 全体2,000例	2018年5月14日	2020年3月31日	皮膚科学 竹内 そら
243	第3993号	ラパチニブによる難治性下痢に対する漢方製剤の有効性の検討	ラパチニブは経口投与で通院頻度は患者へ負担が少ない薬剤であるが、その有用性にもかかわらず、重篤な副作用の頻度が多い薬剤であり使用が困難であるのが実状である。ラパチニブ使用での難治性下痢に対して、他の化学療法で報告のある漢方製剤である半夏瀉心湯の有用性を検討する。	乳癌 2009年7月1日～ 2017年7月31日	50例	2018年5月14日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 志茂 新
244	第3994号	PLA2R関連膜性ループス腎炎の臨床的および組織学的検討	特発性膜性腎症は、近年ホスホリパーゼA2受容体(PLA2R)抗体との関連が明らかになってきた。一方、膜性ループス腎炎においては、原因となる抗体はわかっていない。当院で、膜性ループス腎炎において、糸球体においてPLA2R抗体が陽性である症例があることが確認できた。そのため、PLA2R陽性膜性ループス腎炎の特徴を明らかにすることが目的である。	当院で腎生検した膜性ループス腎炎の症例 2011年4月1日～ 2018年3月31日	20例	2018年6月13日	2020年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 鈴木 智
245	第3998号	胆嚢における単孔式腹腔鏡手術の成績	手術侵襲をさらに軽減し、美容的な手術を行う目的で現在、Reduced Port Surgeryは各分野で施行されている。2009年より当院でも胆嚢摘出術で単孔式手術の導入を開始した。2014年には単孔式182例と従来法(4点法)77例で検討し、単孔式の有用性、安全性をBenefit of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy-A Comprison to the 4-Port Method-Volume5,Number 1 Jun 2014 聖マリアンナ医科大学雑誌にて発表した。今回、単孔式309例、従来法(4点法)160例とし、さらなる成績を検討する。	当院での腹腔鏡下胆嚢摘出術症例 2009年9月1日～ 2017年12月31日	469例	2018年5月22日	2019年2月28日	消化器病センター 【東横病院】 佐々木 貴浩

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
246	第3999号	手根管症候群における神経障害度を神経伝導検査と神経エコーから考察する研究	平成28年にすでに承認されている、整形外科佐藤琢哉先生率いる「手根管症候群における術後神経回復経過に関する研究」において、得られたデータを使用し、術前の神経伝導検査(NCS)データと同日に施行した神経エコーデータより、術後経過を予測しうるかを研究する。当初の予定であった術後(半年)データが集まらず、神経回復をNCSで検証することが出来ないでいる。そこで、今までに施行したデータの中から、別の視点で神経障害の重症度を分類し解析することで、術後経過を予測できるか否か、の一つとすることを目的とする。	手根管症候群 2016年6月3日～ 2018年3月29日	150例	2018年5月29日	2020年3月31日	臨床検査部 【西部病院】 津田 寿美枝
247	第4001号	移植前の透析方法が生体腎移植の生着率に与える影響の検討	腎移植患者は、移植前に血液透析(hemodialysis:HD)または腹膜透析(peritonealdialysis:PD)を受けていることが多い。また、海外の腎移植は献腎移植が多いが、わが国では生体腎移植が大部分である。腎移植前の透析方法(dialysis modality)に関する海外の報告では、献腎移植についての報告が多く、生体腎移植についての報告は限られている。当施設では生体腎移植が大部分を占める。したがって、当施設の生体腎移植における、腎移植前dialysis modalityの移植腎生着率への影響を検討することを本研究の目的とした。	対象期間に当院で生体腎移植を実施したレシピエントを対象とし、うち移植前に透析を導入されていた患者 2005年9月14日～ 2016年1月31日	111例	2018年5月22日	2019年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 小板橋 賢一郎
248	第4002号	新生児における、赤血球製剤出庫および投与開始から、投与終了までの時間に関する検討	厚生労働省が発表している「血液製剤の使用指針」では、新生児・小児に対する赤血球輸血の指針として、「血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了する」と規定されている。またアメリカ血液銀行協会(AABB:American Association of Blood Banks)では、4時間以内に輸血を完了することが勧められている。当院NICUで、赤血球製剤が出庫および投与開始されてから投与を終了するまでの時間を調査し、指針と比較する。	NICUで行われた赤血球輸血の全件 2016年4月1日～ 2017年3月31日	169例	2018年5月22日	2019年3月31日	小児科学 置塩 英美
249	第4009号	当院における措置入院該当症例に関する実態調査	平成28年7月に起きた相模原障害者施設殺傷事件を契機に措置入院患者の処遇に注目が集められていた中、平成30年3月に厚生労働省は「措置入院の運用に関するガイドライン」を発表した。措置入院者は一般的には精神科救急指定病院にて治療等を行う事が多いが、当院のような精神科を有する総合病院においても措置入院患者を扱うケースは少なくない。措置入院患者への対処を適切に行う事は、精神科医療を展開していく上で、極めて重要な業務の一つと言える。そのため、当院における措置入院例に関する実態把握を行い、まずは2018年6月1日山口県にて開催される第14回日本司法精神医学会大会にて口演発表を行う。倫理委員会にて承認が得られれば、同様の調査を継続して行い、措置入院者に対する総合病院が担うべき役割を明らかにしていきたい。	精神疾患全般 2013年4月1日～ 2018年3月31日	10例	2018年5月22日	2019年3月31日	神経精神科学 小口 芳世
250	第4010号	病理学的完全奏効(pCR)後に再発転移をきたした症例についての検討	進行乳癌における術前化学療法(NAC)はその治療効果判定が予後予測につながるとされている。特に病理学的完全奏効(pCR)を得られた症例はnon-pCRと比較して明らかに予後良好であることが示されている。しかしpCRが得られた症例でも再発転移がみられる症例がまれにみられる。本研究ではpCR症例の再発転移についてサブタイプ別に調査し、予後に反映するか検討する。	術前化学療法(NAC)を行った進行性乳癌 2013年1月4日～ 2015年12月28日	439例	2018年5月15日	2018年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 白 英

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
251	第4016号	腸管切除を施行しなかった癒着性腸閉塞の手術検討	手術が原因と考えられる腸閉塞の発症率は約5%といわれ、避けられない合併症であるばかりか、明確な予防法がなく、治療方法についても保存的治療、手術治療について一定の基準はない。今回、腸管切除を施行しなかった癒着性腸閉塞の手術で、腹腔鏡手術と開腹手術を比較し、腹腔鏡手術の安全性を検討する。	腸管切除を施行しなかった癒着性腸閉塞の手術 2009年9月1日～ 2017年12月31日	22例	2018年6月7日	2019年2月28日	消化器病センター 【東横病院】 佐々木 貴浩
252	第4017号	子宮頸部細胞診におけるASCの検討	子宮頸部細胞診の診断に意義不明の異型細胞(ASC)という分類がある。ほとんどの場合は軽度異形成程度の異常であるが稀に浸潤癌が発見されることもあり、臨床的に対応慎重にされるべきである。今回の検討でASCと診断された症例の最終組織診断やヒトパピローマウイルス(HPV)等を調査し、細胞の所見の特徴や臨床的な対応の妥当性について検討することを目的とする。	子宮頸部細胞診結果がASCの症例 2009年9月1日～ 2018年3月31日	5,000例	2018年6月4日	2019年12月31日	産婦人科学 鈴木 直
253	第4018号	COPD病診連携における運動、栄養評価の必要性について	COPDは閉塞性呼吸障害により呼吸困難や低酸素を呈するため、運動能力が低下する。全身の運動能力低下はADLの低下につながり、また下肢筋力は予後と関連すると報告される。当院ではCOPDの管理のため病診連携を行い、定期的に評価しているが、運動能力や栄養状態の管理の有効性については情報が不足している。そこで、当院において臨床上の必要性に応じてリハビリテーション評価、栄養評価を行った症例に関して後向きに解析を行う。	COPDあるいはCOPDを疑われる症例 2013年1月1日～ 2018年3月31日	100例	2018年6月25日	2020年3月31日	内科学(呼吸器内科) 【西部病院】 駒瀬 裕子
254	第4019号	Parkinson病/びまん性Lewy小体型認知症の脳血流シンチグラフィと精神/神経症状の対比	脳血流シンチグラフィはParkinson病/びまん性Lewy小体型認知症の診断において広く用いられている検査である。脳血流の分布はパーキンソン症状をきたす疾患の鑑別に用いられているが、同一疾患であっても認知機能や症状関連するという報告も存在している。従来脳血流シンチグラフィは視覚的評価により行われてきた。しかし、123I・IMPを用いた脳血流シンチグラフィでは3DSSP、99mTc-ECDを用いた脳血流シンチグラフィではEZISを用いることにより脳血流分布をデータベースと比較して評価することができる。しかし、現時点ではParkinson病/びまん性Lewy小体型認知症では精神/神経症状と脳血流分布の関連については明らかではない点が多い。本研究の目的はParkinson病/びまん性Lewy小体型認知症の脳血流シンチグラフィにおける脳血流分布と精神/神経症状を対比することである。	Parkinson病/びまん性Lewy小体型認知症 2010年1月1日～ 2018年3月30日	100例	2018年6月14日	2018年12月31日	内科学(神経内科) 白石 眞
255	第4030号	高齢者頸髄の3次救急病院退院後の動向 ー過去10年間の検討ー	頸髄損傷患者は急性期に3次救急病院で治療を行い、回復期や療養型病院に転院することが多い。本研究の目的は、3次救急病院にて加療した高齢者非骨傷性頸髄損傷患者について退院後のADL(日常生活動作)を調査し、在宅復帰率を明らかにすることである。	非骨傷性頸髄損傷 2006年4月1日～ 2016年3月31日	44例	2018年10月23日	2019年7月31日	整形外科 鳥居 良昭

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
256	第4031号	固定癌骨転移治療におけるデノスマブ投与により低カルシウム血症を呈した血液透析患者の詳細調査	ランマーク®皮下注(デノスマブ注)は多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変の治療に用いられる。本剤の使用により、重篤な低Ca血症による死亡例が2例報告されたことから、2012年9月に安全性速報発出された。それを受け、添付文書上、透析・重度の腎機能障害患者では低Ca血症の発現率が上昇することから慎重投与となっている。国内では2014年特定使用成績調査で透析患者への投与報告は2例であり、そのうち1例で低Ca血症が発現している。一方、海外では腎機能障害を有する固形癌患者に対するデノスマブ投与の忍容性について、2015年に報告しており、これによれば、eGFR<30min/mlの患者(血液透析患者1例を含む)へ投与し、Grade1(CTCAEv4.0)以上の低Ca血症が45%で認められた。以上より、血液透析患者へのデノスマブ投与の安全性の情報が不足していることはあきらかである。今回、血液透析患者の固形がん骨転移による骨病変に対してデノスマブを使用し、Grade4(CTCAEv4.0)の重篤な低Ca血症を2症例経験したのでその詳細について調査する。	固形癌骨転移治療におけるデノスマブ投与により生じた低カルシウム血症 2018年1月1日～ 2018年5月20日	2例	2018年6月28日	2019年12月31日	薬剤部【多摩病院】 宿谷 光則
257	第4032号	腎移植患者におけるタクロリムス徐放製剤投与後の血中濃度—時間曲線下面積の予測法についての検討	タクロリムス(TAC)は腎移植における免疫抑制剤として主要な薬剤である。しかし、体重あたりの投与量が同じであっても、個体間で血中濃度に大きな差が認められる事、TACの血中治療濃度域と毒性濃度域との間である安全血口濃度域が狭い事からTACは血中濃度モニタリングに基づく投与量調節が必要不可欠である。そこで腎移植患者においてタクロリムス徐放製剤(グラセプター)投与後の血中濃度—時間曲線下面積(AUC)をlimited sampling strategyを用いて予測可能であるか検討する。	腎移植手術を受けた患者 2009年4月1日～ 2012年3月31日	50例	2018年9月12日	2020年3月31日	腎泌尿器外科学 中澤 龍斗
258	第4033号	大腸SM癌(粘膜下層浸潤癌)治療の現状を検討するための研究	大腸癌治療ガイドラインでは大腸SM癌(粘膜下層滑潤癌)について内視鏡的治療後の追加切除の適応基準が示されており、通常この基準に従って治療方針を決定する。今回はこのガイドラインで示されている追加切除の適応基準の妥当性についてを検証することを目的とする。	大腸癌 2011年1月1日～ 2017年12月31日	85例	2018年6月26日	2019年3月31日	消化器病センター 【東横病院】 小野 龍宣
259	第4038号	大規模DPCデータを用いた疫学研究～大気汚染が与える心疾患発症と奪う医療費	本研究は、国立環境研究所(National Institute of Environmental Studies)が提供する大気汚染データベースと、大規模DPCデータとリンクさせ、大気汚染が循環器疾患の発症に及ぼす影響について疫学的手法を用いて明らかにすることを目的とする。	循環器疾患 2012年4月1日～ 2015年3月31日	学会から匿名化されたデータを扱うため現時点では不明	2018年6月11日	2021年3月31日	内科学(循環器内科) 米山 喜平
260	第4047号	糖尿病教育入院の有用性に関する研究	当院では、平成27年9月より糖尿病治療効果の向上および栄養指導算定数増加目的とした、入院時と退院前の2回栄養指導を実施する糖尿病教育入院新システムの運用を開始した。当研究では、該当患者の情報を収集し、教育入院の効果(糖尿病の病態改善)に影響をおよぼす背景因子をあきらかにすることを目的とする。	糖尿病教育入院患者 2015年1月1日～ 2018年5月27日	200例	2018年7月9日	2020年3月31日	栄養部 柴田 みち
261	第4048号	腎移植患者の腎機能の評価について	腎移植後は、一腎である上、免疫抑制剤など多くの薬剤の影響を受ける一方で、免疫抑制剤の至適血中濃度の管理が、拒絶反応制御が予後に大きく関与し、腎排泄能の視点からの正確な腎機能評価が重要である。そこで、蓄尿検査による実測クリアランスを近似し、より正確な腎機能を把握できる方法を検討することを目的とした。	腎移植後 2016年10月1日～ 2018年5月31日	30例	2018年7月9日	2018年12月31日	腎泌尿器外科学 丸井 祐二

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
262	第4049号	切除不能進行・再発胃癌に対するラムシルマブにおける画像変化とその臨床的意義	近年、新規血管内皮成長因子受容体(VEGFR)2の阻害薬であるラムシルマブ(RAM)の有効性が切除不能進行・再発胃癌で証明され、臨床で用いられている。ただし、効果予測因子は明らかではない。VEGFR2阻害薬は、胃癌細胞株を用いたxenograftモデルにおいて、腫瘍の微小循環抑制や抗増殖効果を来すことが報告されている。一方で、VEGF阻害薬であるペバシズマブは切除不能進行・再発大腸がんにおいて、画像での形態学的変化(腫瘍内CT値の低下など)が生存期間と相関することが報告された。そこで切除不能進行・再発胃癌に対するRAMを含んだ化学療法による画像的な変化、生存期間との相関について明らかにする。	胃癌 2010年7月1日～ 2017年10月31日	44例	2018年7月9日	2020年3月31日	臨床腫瘍学 伊澤 直樹
263	第4050号	超高齢化社会における循環器疾患患者への身体機能向上のための包括的プログラムの構築に関する研究	わが国では、超高齢化に伴い心疾患の終末像である高齢心不全患者も増加している。さらに、高齢心大血管疾患患者は、重複障害による身体機能障害から日常生活活動の制限を余儀なくされ、要介護状態にも陥りやすくなる可能性がある。以上より、高齢心大血管疾患患者の介護予防を積極的に推進していく上でも、サルコペニアの有無による身体機能指標を明らかにする必要がある。さらに、サルコペニアの有無による心大血管疾患患者の再入院や医療経済評価の検証は、わが国の医療費増加を抑制するためにも重要である。	担当医師よりリハビリテーションの依頼があった65歳以上の高齢心大血管疾患患者連続症例 2017年4月1日～ 2018年3月31日	100例 全体500例	2018年7月12日	2020年3月31日	リハビリテーション部 渡辺 敏
264	第4051号	透析を必要とする急性腎障害(Dialysis-requiring acute kidney injury:AKI-D)患者の予後に関する検討	透析を必要とする急性腎障害(Dialysis-requiring acute kidney injury:AKI-D)患者の予後は不良であることが報告されている。今回我々は当科で診療したAKI-D患者の予後を明らかにすることを目的とした。	当院にてAKIと診断し透析を施行した患者 2011年11月1日～ 2016年12月31日	79例	2018年6月26日	2019年3月31日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 牧野内 龍一郎
265	第4063号	消化器外科患者における術後身体機能回復遅延に関連する因子の検討	消化器がん患者における周術期リハビリテーション(以下リハ)は、術後呼吸器合併症併発の予防及びADL,QOLの早期獲得を目的とし、その効果についても報告され、広く実践されている。しかしながら、術後合併症の併発や食形態の変更、食事摂取量の減少などの影響で、ADLやQOLが低下する症例や、身体の脆弱性を示すフレイルの存在が術後合併症併発と術後入院期間に影響を及ぼすことが報告されている。また、周術期がん患者では、高齢者の増加や慢性疾患の合併、複数の合併疾患など、術後合併症の併発や生命予後、術後のADL低下に関わるリスクの高い症例が増加している。そのため、近年では、術後速やかに回復するための周術期管理の重要性が高まっている。実際、術後合併症や入院期間といった術後経過に関する報告は多いが、術後ADLの早期獲得について身体機能に着目した報告は少ないのが現状である。そこで、術後身体機能回復に着目し、術前フレイルの存在をはじめとした回復遅延に関連する因子を検討することとした。	消化器一般外科手術症例 選択基準:当院消化器一般外科へ予定入院し、術前からリハ依頼のあったもの 除外基準:身体機能評価が困難なもの、ストマ造設術目的のしくは姑息的な手術を施行したもの、透析患者 2015年6月1日～ 2018年6月1日	70例	2018年7月27日	2020年3月31日	リハビリテーション科 【多摩病院】 中田 秀一
266	第4064号	脳血管撮影後の穿刺部出血と抗血栓薬との関連性	2011年医師と共同し「脳血管撮影後止血プロトコール」を作成し、看護実践で本プロトコールが有効的に活用できた成果について、第28回日本脳神経血管内治療学会にて報告した。しかし近年、本プロトコールを逸脱する症例が増加している。その背景として、抗血栓薬併用の管理方法が変わったことが1つの要因として考えられる。そこで本研究では、抗血栓薬の併用方法と脳血管撮影後の穿刺部出血の関連について、後方視的に調査をする。	橈骨動脈アプローチによる脳血管撮影を行った患者 2011年11月1日～ 2018年5月31日	100例	2018年7月27日	2019年3月31日	脳卒中センター 【東横病院】 米津 美樹

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
267	第4065号	感染症診療におけるプレセプシン測定意義の再検討	世界中の死亡原因の25%は敗血症によるとされており、その早期診断、治療は重要な課題である。2004年、感染症の早期診断マーカーとしてsCD14-ST、通称プレセプシンの測定が可能となった。先行研究では敗血症などの早期診断に有効とされているが、測定可能な施設は少なく、敗血症以外での研究結果が少なく、腎機能障害で上昇してしまうなど、その有用性について更なる検討が必要である。本研究は、プレセプシン測定症例のカルテレビューを行い、菌血症もしくは菌血症に至っていない感染症の疾患ごとにあらたなカットオフ値の検討、腎機能以外にプレセプシンへ影響を及ぼす要因の評価を目的としている。本研究により、細菌感染症のより正確な早期診断と、抗菌薬適正使用の促進が期待される。	発熱患者 2015年1月1日～ 2017年12月31日	3,000例	2018年7月27日	2018年12月31日	内科学 (総合診療内科) 【多摩病院】 土田 知也
268	第4066号	COPD急性増悪患者の栄養状態が理学療法に関するアウトカムに与える影響～歩行自立度に与える影響～	慢性閉塞性肺疾患(Chronic Obstructive Pulmonary Disease:COPD)患者で代謝亢進などの影響により低栄養に陥りやすく、安定期では低栄養の存在が継続的な身体機能低下と関連すると報告がある。しかし、蛋白異化亢進や食事摂取量低下が助長される急性増悪期において、栄養状態が理学療法に関するアウトカムへ与える影響は明らかでない。COPD急性増悪患者の栄養状態を後方視的に調査し、転帰時における自立歩行の可否との関連について検討する。	西部病院と大学病院の呼吸器内科に入院したCOPD急性増悪患者 除外基準:元々自立歩行困難な者や死亡した者 2015年1月1日～ 2017年3月31日	101例	2018年9月19日	2020年3月31日	リハビリテーション部 【西部病院】 小林 孝至
269	第4067号	突発性腸重積の超音波画像による嵌込強度の評価	小児突発性腸重積では高圧浣腸にて重積が解除される症例と、高圧浣腸では解除されずに外科的治療の対象となる症例が存在し、消化管の陥入強度が影響していると予測される。突発性腸重積では診断目的にて治療前に超音波検査が施行されることが多く、超音波画像から重積部の消化管陥入強度を推定する事を目的とする。	腸重積症 2003年2月7日～ 2018年4月16日	53例	2018年7月24日	2019年3月31日	超音波センター 岡村 隆徳
270	第4072号	一般市民を対象とした非侵襲的長時間連続転送テレメトリー式心電送信機Duranta®を用いた心房細動検出の有用性	当院で2016年時に開催されたオープンホスピタルにて、虚血性脳卒中の発症前である一般市民27人を対象として、通常診療で潜在性脳梗塞患者の潜在性心房細動の検出のために使用する非侵襲的長時間連続転送テレメトリー式心電送信機Duranta®を用いて心房細動の検出を試みたところ27人中1人(3.7%)に検出し得た。さらに同時に施行したアンケート調査では、心房細動や自己検脈の認識も不十分であることが確認された、この結果内容の後方視的報告が目的である。	心房細動 2016年11月5日～ 2016年11月5日	27例	2018年7月20日	2019年3月31日	内科学(神経内科) 秋山 久尚
271	第4073号	糖尿病黄斑浮腫患者に対する治療実態の疫学調査	糖尿病黄斑浮腫とは糖尿病網膜症の合併症として、視力に直接影響する網膜黄斑部が浮腫を起こす病態である。我が国における糖尿病黄斑浮腫治療の現状は全くわかっておらず、硝子体手術やステロイド局所投与治療の有効性の報告が多く、VEGF阻害薬と光凝固を主流とする国際的な治療との比較対照という疫学調査が求められている。実臨床における糖尿病黄斑浮腫に対する治療実態を明らかにし、いわゆる”Real World”における糖尿病黄斑浮腫治療が果たして視力低下の抑止に有効性を示しているかを、既報におけるVEGF阻害薬の単独治療と比較対照することで、検証する。	糖尿病黄斑浮腫 2011年4月1日～ 2015年8月31日	100例 全体1,200例	2018年8月10日	2020年12月31日	眼科学 高木 均

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
272	第4074号	急性期脳卒中患者の上衣更衣自立の可否に影響する身体・認知機能について	脳卒中急性期における上衣更衣動作、特に背面処理を含んだ麻痺側上肢袖通し工程の自立の可否に強く影響する身体・認知機能および自立の可否を有意に判別可能な基準値は明らかになっていない。これが明らかになれば、介入効果の検証や、新たな介入の模索の一助になると考えられる。本研究の目的は、急性期脳卒中患者の上衣更衣における背面処理を含んだ麻痺側上肢袖通し工程自立の可否に強く影響する身体・認知機能、および自立の可否を有意に判別する基準値を明らかにすることである。	脳卒中(脳梗塞、脳出血) 2015年11月1日～ 2018年5月25日	120例	2018年7月31日	2021年4月30日	リハビリテーション部 畑中 康志
273	第4075号	腹膜透析患者の経年的な内臓脂肪面積の変化に関する検討	内臓脂肪量の増加は心血管疾患のリスクであることが明らかとなっており、CTスキャンにより評価した内臓脂肪断面(VFA)が100cm ² を超えると動脈硬化性の心血管疾患のリスクファクターの合併率が高まるとされている。腹膜透析では腹腔内に高濃度のブドウ糖を注入するため導入後に内臓脂肪面積が増加することが報告されている。しかし、そのVFAの増大に関連する因了は明らかとなっていない。	当院にて腹膜透析を導入した末期腎不全患者 2008年1月1日～ 2015年1月31日	30例	2018年7月31日	2018年10月1日	内科学 (腎臓・高血圧内科) 櫻田 勉
274	第4076号	膠原病における運動負荷心エコーに対する反応性の研究	膠原病の多くは肺高血圧症を合併する。肺高血圧症は予後不良因子の一つであるが、早期の診断が生命予後を改善すると言われている。最近、運動負荷心エコーによる早期診断が試みられておるが、それぞれの膠原病における運動負荷による心エコー所見の特殊性、違いを解析する。	膠原病患者で肺高血圧症を疑われ運動負荷心エコーを施行した患者 2006年1月1日～ 2018年5月16日	350例	2018年8月10日	2019年3月31日	内科学(リ・膠・ア内科) 山崎 宜興
275	第4077号	胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査	胎状奇胎の発症頻度は1000妊娠あたり約2とされ、本邦での症例数は2000例/年と推定される。部分奇胎からの続発症は稀だが、全奇胎は10～20%に続発症を発生し、娩出後も貴重な経過観察を要する。本邦においては再掻爬を行う施設と行わない施設が混在していると考えられ、選択的に再掻爬を行う場合も施設ごとの基準で行っているのが現状と思われる。胎状奇胎除去法術を行った胎状奇胎の掻爬回数に関する調査の結果、再掻爬が続発症の頻度を下げる可能性が示唆されたが、少数例での検討であり、多数例での臨床研究が必要であると考えられる。本研究は日本産婦人科学会専門委員会公募小委員会として行われ、本邦の多施設における胎状奇胎症例の掻爬回数と続発症の頻度を後方的に解析することを目的とする。最終的には、本研究での解析結果を踏まえ、再掻爬の要否と選別につき提言可能となる指針を作成することを目指すものである。	胎状奇胎 2014年1月1日～ 2016年12月31日	10例 全体2,000例	2018年7月31日	2019年6月30日	産婦人科学 久慈 志保
276	第4078号	婦人科がん 若年症例の治療、経過、予後についての調査	AYA世代から子育て世代である15-44歳の婦人科がん死亡割合はがん死亡数全体の1/4以上を占めている。この世代は、就学、就職、結婚、子育てと目まぐるしい世代である。特に婦人科がんの治療は、手術、放射線治療、化学療法を合わせて行うことが多く、妊孕性や卵巣機能の喪失、手術に伴う排尿やリンパ浮腫を含めた術後合併症の問題、放射線や化学療法の晩期有吉事象など治療が完遂したとしても様々な問題に直面している可能性がある。さらにこのような身体的な問題に加え、精神的、あるいは社会的な様々な問題が生じていることが予測され、長期的に多方面からのフォローアップが必要であることが考えられる。そこで、今回、15-44歳で婦人科がん罹患した患者の初診から経過観察期間にいたるまでの実態調査を行い、同世代に特徴的な問題点を明らかにし、治療中または治療後のサポートの在り方を考えることを目的とする。	子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌 2001年4月1日～ 2017年3月31日	500例	2018年7月31日	2020年3月31日	産婦人科学 久慈 志保

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
277	第4079号	集中治療室に入室された患者の退院先に関する因子の検討	近年、集中治療医学の進歩による生存率の向上によって、退院可能な患者が増加している。一方で、集中治療後の患者には運動・認知機能の強い障害や精神障害にて自宅退院が困難となり在院日数が長期化し、転院調整を強いられる場合も少なくない。そのため理学療法士はリハ開始とともに退院時の自宅退院の可否や転院の適応などを予測し、方針決定のための多職種への情報提供を行うことは重要である。しかし、集中治療室へ入室した患者の退院先を決定する指標についての検討は少ないのが現状である。本研究では集中治療室に入室された患者の退院先に関する因子を検討する事とする。	2017年4月1日～ 2018年5月31日まで に、当院の救急救命病棟に入室した19歳以上の症例 2017年4月1日～ 2018年5月31日	700例	2018年7月31日	2021年3月31日	リハビリテーション部 相川 駿
278	第4080号	加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移(多施設共同研究)	加齢黄斑変性(AMD)は加齢に伴い黄斑部が障害される疾患で、後天性失明の上位であり、黄斑部の網膜色素上皮の萎縮を認める「萎縮型」と、黄斑部の中心窩下に脆弱な脈絡膜新生血管が形成され、それによる出血や血液成分の漏出をおこす「滲出型」に分類される。「滲出型」は進行も早く、視力予後は不良である。現在、保険診療で行えるAMDに対する治療は、光線力学療法(PDT)と、抗VEGF療法である。AMDに対する治療方法はPDTの出現後大きく変化し、視力の予後も大きく変化した。PDTでは視力維持、抗VEGF療法では視力の改善が期待できるようになった。今回の研究は、初回治療前の視力及び中心網膜厚と、治療方法別に見た1年後の視力及び中心網膜厚の変化を、経年的に、多数例で検討すを目的とする。	加齢黄斑変性 2006年1月1日～ 2015年12月31日	100例 全体5,000例	2018年8月10日	2020年12月31日	眼科学 高木 均
279	第4081号	当科における大腸癌症例に関する臨床的特徴並びに治療成績の検討	聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学東横病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、川崎市立多摩病院で診療した特に大腸癌患者症例の特に手術、栄養、感染の現状を把握するため、診断、治療、予後について調査を行う。	大腸癌 1989年4月1日～ 2018年3月31日	10,000例	2018年8月6日	2020年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 牧角 良二
280	第4082号	当科における食道癌症例に関する臨床的特徴並びに治療成績の検討	聖マリアンナ医科大学病院で診療した特に食道癌患者症例の特に手術、栄養、感染の現状を把握するため、診断、治療、予後について調査を行う。	食道癌 1989年4月1日～ 2018年3月31日	5,000例	2018年7月31日	2020年3月31日	外科学 (消化器・一般外科) 榎本 武治
281	第4083号	血糖値とHbA1c値の乖離により変異ヘモグロビンHb Montfermeilと判明した1例	57歳女性。随時血糖295mg/dLに対しHPLC法で測定したHbA1c値が4.9%と乖離があり、クロマトグラムで異常ピークを認めたため、異常ヘモグロビン症が疑われ当院紹介となった。遺伝子解析を行った結果、Hb Montfermeil[β 130(H8)Tyr→Cys]と同定された。本症例はHb Montfermeilにより、HPLC測定でのHbA1cが偽低値を示した世界初の症例であり、ケースレポートとして報告する。	2型糖尿病、異常ヘモグロビン症 2015年8月1日～ 2018年3月31日	1例	2018年8月10日	2018年12月31日	内科学 (代謝・内分泌内科) 永井 義夫
282	第4084号	ICUに入室した重症患者の栄養投与量がADLの変化に与える影響～retrospective cohort study～	ICUに入室するような重症患者の早期の栄養投与量に関しては、生命予後に関するほどのエビデンスに乏しく、リスク回避の観点から目標投与量より抑えた投与(Under feeding)が推奨されている。しかし、高齢でBody mass indexが低い本邦のICU入室患者において、欧米患者と同様にunder feedingの栄養療法で良いかは検討の余地が残る。特に、現在までは生命予後アウトカムとした検討が多いが、患者のActivity daily living(ADL)をアウトカムとした検討はない。ICUに入室した重症患者の早期の栄養投与量が、入院中のADLの変化に与える影響を後方的に検討する。	ICUに48時間以上入室し、48時間以上人工呼吸器を装着した患者 除外基準：脳卒中など神経筋疾患を合併しているもの、不安定な骨折があり安静度に制限を有するもの、予定外科手術後のもの、心配停止蘇生後で神経学的予後不良なもの、Do not attempt resuscitation(DNAR)症例、Best support care(BSC)症例、院内死亡症例 2017年4月1日～ 2018年5月31日	100例	2018年7月31日	2021年3月31日	リハビリテーション部 松嶋 真哉

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
283	第4085号	ICUに入室しリハビリテーションを実施した重症患者の特徴～年齢、入院前ADL、虚弱度に着目した調査～	近年、集中治療室(ICU)において早期からリハビリテーションを実施し、離床を図るearly mobilization(EM)が普及し、実施され始めている。諸外国の報告ではEMによって運動機能改善、Activity daily living(ADL)の低下予防およびせん妄減少などの効果が示されている。しかし、これらの報告は入院前ADLが自立している者を対象としており、平均年齢も50～60歳である。本邦は超高齢社会に伴いICU入室患者も高齢化し、入院前よりADLが低下していることや入院前から虚弱(Frail)な状態であることを多く経験する。このため、諸外国のEMに関する先行研究と対象が一致しない可能性が高い。本邦のICUに入室した重症患者の特徴を捉えることは、ICUにおけるリハビリテーション内容を検討するために重要である。年齢、入院前ADL、患者の虚弱度などを後方視的に調査し、本邦におけるICUに入室した重症患者の特徴を捉える。	ICUに48時間以上入室し、48時間以上人工呼吸器を装着した患者 除外基準:脳卒中など神経筋疾患を合併しているもの、不安定な骨折があり安静度に制限を有するもの、予定外科手術後のもの、心配停止蘇生後で神経学的予後が不良なもの、Do not attempt resuscitation(DNAR)症例、Best support care(BSC)症例 2017年4月1日～ 2018年5月31日	100例	2018年7月31日	2021年3月31日	リハビリテーション部 松嶋 真哉
284	第4086号	B型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析	B型肝炎に対する抗ウイルス療法の効果判定およびB型肝炎ウイルス(HBV)の活動性に関して、これまでは血中HBe抗原量ならびにHBV-DNA量が用いられてきた。血中HBs抗原はウイルス感染の診断に用いられ、その定量値とHBV活動性に関する相関は明らかではなかったが、近年HBs抗原量と肝がんの関連性が報告された。今回われわれはHBs抗原陽性者の長期予後を検討し、抗ウイルス療法による治療効果ならびに肝がんのリスク頻度を明らかとし、HBs抗原量と長期予後の関連を明らかとすることを目的とした。	HBs抗原陽性のB型肝炎 2000年1月1日～ 2018年5月31日	3,000例	2018年8月10日	2020年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 渡邊 綱正
285	第4087号	経尿道的手術に対する麻酔方法の検討	経尿道的手術後、尿閉や膀胱刺激症状の発生は術後患者のストレスとなり、夜間不眠やせん妄の原因となりうる。経尿道的手術後のこれらの発生実態については明らかな研究・報告などは少ない。麻酔方法や術式の違いで術中・術後の鎮痛薬の使用状況や術後尿閉・膀胱刺激症状の発生の有無に差があるか比較検討を行い実態調査する。	麻酔科管理で経尿道的手術を行った症例 2017年4月1日～ 2018年3月31日	267例	2018年8月21日	2019年3月31日	麻酔科【多摩病院】 赤坂 徳子
286	第4088号	ニフレックの服用方法が腸管洗浄度に及ぼす影響	大腸内視鏡検査では、腸管粘膜の観察や病変発見のため、腸管内の内容物の排泄による視野の確保が必要である。当院では、大腸内視鏡的粘膜切除術(以下大腸EMR)を目的とした入院患者が年間400件程度あり、前処置として、当日朝に2ℓに希釈したニフレック配合内服剤の内服を行っている。しかし腸管洗浄度が低く、治療時の視野が不十分なことによる、吸引処置などで内視鏡時間を要する症例が多くみられた。腸管洗浄度を改善させる要因については先行研究が行われているが、エビデンスとして確立したものは見当たらず、ニフレック配合内服剤の第三相試験においても、内服所要時間と腸管洗浄度を比較した結果は見られなかった。本研究は、ニフレックの服用方法が腸管洗浄度に及ぼす影響を明らかにし、患者指導に活用することを目的とする。	西部病院4階南病棟に入院した大腸EMR施行患者 2016年4月1日～ 2018年3月31日	800例	2018年8月21日	2018年9月30日	看護部【西部病院】 駒井 京美

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
287	第4089号	Stanford A型慢性動脈解離に合併する脳梗塞の臨床的特徴に関する後方的観察研究	Stanford A型大動脈解離では、6～32%に脳梗塞を合併すると言われており、これらの脳梗塞は大動脈解離の急性期に発症することが多い。Stanford A型大動脈解離に合併する脳梗塞の発症機序は、頸動脈へ解離が進展したことによるものや、解離腔に生じた血栓による塞栓等があり、その病態は多彩である。まれに大動脈解離の慢性期においても、脳梗塞を発症することがあるが、その病態や発症機序については依然として不明な点が多いのが現状である。本研究の目的は、Stanford A型大動脈解離に脳梗塞を合併した症例について後方的に調査し、大動脈解離慢性期に発症した脳梗塞の臨床的特徴について検討することにある。	脳梗塞 2005年1月1日～ 2016年12月31日	30例	2018年7月31日	2020年3月31日	内科学(神経内科) 清水 高弘
288	第4090号	B型急性肝炎の実態	首都圏においては若年の性感染症としてB型急性肝炎が増加し、約20%で慢性化するgenotype Aによる感染が70%を占め、近年ではその傾向が首都圏のみならず全国に蔓延しつつあることが知られている。しかしながら、その詳細は明らかになっていない。本研究は、聖マリアンナ医科大学病院、川崎市立多摩病院、静山会清川病院におけるB型急性肝炎の動向につき調査を行うことを目的とする。	B型急性肝炎 1994年1月1日～ 2017年7月31日	00例(全体300例)	2018年10月23日	2018年12月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 【多摩病院】 平石 哲也
289	第4096号	当院における鼠径部ヘルニアの診断方法と治療成績	鼠径部ヘルニアでは術前に正確な分類を行うことは、外科的治療が適切かどうか、術式選択、および手術のタイミングを含む外科的介入の決定を行うために重要である。鼠径部ヘルニアは、身体診察で診断することができるが、疑わしい病変や非定型的な病変、ヘルニアのタイプ決定には信頼できないのが現状である。現在行われている画像診断は、腹部超音波検査やヘルニオグラフィ、腹部Computed Tomography(以下CT)検査が挙げられる。我々は、鼠径部ヘルニアが疑われた症例に対して鼠径部の除圧をして腹臥位で撮像するCT検査を行っている。当院では、腹腔鏡下手術を積極的に取り入れており、当院における腹腔鏡下ヘルニア修復術症例において、術前CT検査所見と腹腔鏡手術所見を評価して腹臥位CT検査の妥当性についてretrospectivelyに検討する。	鼠径部ヘルニア 2011年1月1日～ 2017年12月31日	179例	2018年8月21日	2019年3月31日	消化器病センター 【東横病院】 丹波 和也
290	第4097号	当院における急性胆嚢炎に対する手術の現状を検討するための研究	急性胆嚢炎は日常診療でよくみられる消化器領域の緊急疾患である。その治療法に関しては臨床ガイドラインが参考になるが、施設による違いもある。当院における急性胆嚢炎に対する手術治療の現状を把握することを目的とする。	急性胆嚢炎 2012年1月1日～ 2018年5月31日	30例	2018年8月29日	2019年3月31日	消化器病センター 【東横病院】 小野 龍宣
291	第4098号	大腸癌リンパ節転移診断におけるOSNA™法に関する研究	One Step Nucleic acid Amplification(OSNA™)法は、CK19mRNAをマーカーとし、検体の可溶化から遺伝子増幅反応までをOne Stepで行うことのできるリンパ節転移検査法であり、乳癌、大腸癌、胃癌、非小細胞肺癌で保険適用されている。リンパ節全体を検査するため、通常病理検査と比較しより正確な転移判定が可能であるという特徴を有し、Stage II 大腸癌の17.6%がOSNA法併用によってStage IIIへアップステージすると報告されている。しかし、全てのリンパ節に対しOSNA法を行うことは業務的に煩雑であり、また高コストとなるなど諸問題が存在する。今回の研究では腫瘍に最も近い腸管傍リンパ節2～3個に対しOSNA法を併用し、その妥当性を検討することを目的としている。	大腸癌 2018年2月1日～ 2018年6月30日	100例	2018年8月29日	2023年3月31日	消化器病センター 【東横病院】 小野 龍宣

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
292	第4099号	前立腺癌に対する鏡視下小切開拡大前立腺全摘除術における手術成績の検討	従来、当院における前立腺癌に対する手術療法として鏡視下小切開前立腺全摘除術を行ってきたが、癌根治率は良好とはいえなかった。そこで2015年7月から鏡視下小切開拡大前立腺全摘除術を採用してきた。その手術効果を確認するため、手術成績、臨床経過を中心に後方追視的にまとめ検討する。	前立腺癌全摘除手術を受けた患者 2015年7月1日～ 2018年6月22日	100例	2018年8月10日	2023年3月31日	腎泌尿器外科学 中澤 龍斗
293	第4100号	Reduced Portと鏡視補助下小切開による根治的腎摘除の比較	当院では腎癌に対し鏡視補助下小切開根治的腎摘除を行ってきたが、2014年5月から術式をより低侵襲とするために単孔式腹腔鏡下根治的腎摘除に切り替えた。本研究では両術式の周術期の成績を後方視的に検討し、術式による周術期成績を比較検討することを目的とする。	腎癌に対し根治的腎摘除を受けた患者 2008年4月1日～ 2018年5月31日	85例	2018年8月10日	2020年3月31日	腎泌尿器外科学 佐々木 秀郎
294	第4101号	当院における角膜提供の現状の検討	日本では臓器提供が極めて不足している。本研究では泌尿器科および他診療科における角膜提供の現状を把握し、今後の診療に生かすことを目的とする。	泌尿器科における死亡症例 2008年1月1日～ 2017年5月31日	220例	2018年8月10日	2020年3月31日	腎泌尿器外科学 佐々木 秀郎
295	第4102号	心肺停止後無酸素脳症に対する脳波分類の有用性	心肺停止後無酸素脳症の神経学的予後を予測する方法は明らかではない。これまで対光反射消失、角膜反射消失、痛みに対する姿勢や運動の反応、ミオクローヌス、てんかん重積などの神経所見や、Neuron-specific enolase, cortical somatosensory evoked potentialの消失のようなパラメーターが、予後不良の予測に有用性だったとする報告はある。脳波検査の心肺停止後無酸素脳症に対する有用性は周知の事実であり、てんかんの検出だけでなく、予後との関連に関する脳波パターンを同定することも行われてきた。しかしながら、よく遭遇する周期的放電や、律動的に変動する脳波パターンに定まった用語がなかった。2013年American Clinical Neurophysiological Societyより重篤疾患患者に対する標準化された脳波用語が発表された、これ以降、この脳波用語に基づく新しい脳波分類が心肺停止患者の予後を規定することが報告された。神経内科医は救命医から依頼を受け、臨床情報なしに、脳機能予後の観点から読影することが要求される。そこで、この新規脳波分類がどのように有用か、当院データを用いて検討する。	心肺停止後無酸素脳症 対象患者: 15歳未満を除き、脳波検査が実施されたすべての連続症例 2011年1月1日～ 2016年12月31日	110例	2018年8月21日	2020年3月31日	内科学(神経内科) 【西部病院】 加藤 文太
296	第4104号	当院における気管支喘息と肺血栓塞栓症の合併の調査	気管支喘息は肺血栓塞栓症のリスク要因(HR3.2)と報告されている。過去に当院における気管支喘息と肺血栓塞栓症の合併症例について症例報告をしてきたが、全体像は不明である。そこで、当院の気管支喘息患者(疑い含む)における肺血栓塞栓症合併の実態について調査を行う。	気管支喘息(疑い含む)および肺血栓塞栓症(疑い含む) 2011年1月1日～ 2018年3月31日	100例	2018年8月21日	2021年3月31日	内科学 (呼吸器・感染症内科) 【西部病院】 駒瀬 裕子
297	第4105号	気管支喘息患者における睡眠時無呼吸症候群の調査	気管支喘息および睡眠時無呼吸症候群はそれぞれ有症率が高く、夜間の呼吸不全を起こしうる疾患として知られ、それぞれのリスクファクターとなることが知られている、合併した症例に関しては注意深い診療が必要になるが、合併例についての知見は不足している。そこで、当院において喘息患者のうち睡眠時無呼吸症候群を疑い検査を必要とした症例に関して、後向き調査検証を行い、睡眠時無呼吸症候群と気管支喘息の相互関係を生理学的検査などから模索する。	睡眠時無呼吸症候群を疑い、検査を必要とされた症例 2016年4月1日～ 2018年3月31日	80例	2018年8月21日	2020年3月31日	内科学 (呼吸器・感染症内科) 【西部病院】 駒瀬 裕子

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
298	第4106号	進行胃癌に対する二次化学療法としてのパクリタキセル療法 vs. パクリタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同後ろ向き観察研究	進行胃癌の二次化学療法は、従来ドセタキセルまたはパクリタキセル(wPTX)療法、もしくはイリノテカン療法が推奨されていた。その後、2014年に報告されたRAINBOW試験の結果、2015年3月にラムシルマブ(RAM)が保険承認され、wPTX+RAM療法が胃癌に対する二次化学療法の標準治療と位置付けられた。そこで今回、二次化学療法として、wPTX+RAM療法とwPTX療法を受けた進行胃癌患者において、多施設共同で症例のデータを収集・解析し、wPTX療法へのRAM併用によるOSの上乗せ効果を検討する本観察研究を計画した。実臨床におけるwPTX療法とwPTX+RAM療法の有効性と安全性を後方視的に明らかにし、RAM併用による生存期間延長効果を含む有効性や安全性、予後因子、予測因子を検討する。	切除不能もしくは進行再発胃癌 2014年1月1日～ 2016年12月31日	10例	2018年8月10日	2018年12月31日	臨床腫瘍学 伊澤 直樹
299	第4107号	腹部大動脈瘤術後慢性腎臓病予測におけるバイオマーカーの有用性	腹部大動脈瘤人工血管置換術後の腎障害の頻度は約2～10%といわれている。近位尿細管障害を反映するバイオマーカーである尿中Liver-type fatty acid-binding protein(L-FABP)値を術後に測定し、術後慢性腎臓病(CKD)の予測に有用であるか検討する。	腹部大動脈瘤 2011年9月1日～ 2018年3月10日	64例	2018年10月15日	2020年3月31日	麻酔学 小幡 由美
300	第4112号	輸血製剤供血者の性別の違いが受血者に与える影響に関する検討	成人領域では女性が供血者の輸血製剤を利用した場合、受血者に副作用が発生するリスクが上昇することが知られている。2018年には海外の早産児についての報告でも、単施設の研究であるものの女性ドナーからの輸血製剤を投与された児はそうでない児と比較して合併症の割合が多いことが報告された。本邦では同様の報告はないため、今回当該施設において女性由来の血液製剤が新生児に対して与える影響を後方視的に検討することとした。	輸血を受けた新生児 2013年4月1日～ 2018年3月31日	200例	2018年9月3日	2019年3月31日	小児科学 鈴木 真波
301	第4113号	バネ靭帯損傷のMRI診断: 2D MRIとisotropic 3D MRIの診断能の比較	バネ靭帯は踵骨と舟状骨を結ぶ靭帯群であり、距舟関節の安定化、足底アーチの支持という重要な役割を有する。バネ靭帯にはsuperomedial calcaneonavicular ligament(SmCNL),medioplantar oblique calcaneonavicular ligament(MpoCNL),inferoplantar longitudinal calcaneonavicular ligament(lpCNL)の3つのコンポーネントがある。バネ靭帯損傷は後脛骨筋腱機能不全に合併することが多く、扁平足の原因となる。バネ靭帯損傷のMRI所見について過去の検討では、SmCNLの肥厚や信号強度の変化がみられるとの報告はあるものの、MRI所見と手術所見を対比した報告は少ない。足部靭帯の評価にはMRIが用いられ、多くの施設では多方向の2D画像が撮像されるがスライス厚が厚く、小さな靭帯の評価は困難であり、任意方向への再構成が可能なisotropic3DMRIが増加している。今回我々はisotropic 3D MRIが撮像されバネ靭帯が描出され、その後手術が行われた症例について、バネ靭帯損傷の診断にisotropic3DMRIが2D画像に比べバネ靭帯のMRI診断における感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の計算に有用であるかどうかを検討する。	バネ靭帯損傷 2010年1月1日～ 2018年6月30日	50例	2018年8月29日	2019年12月31日	放射線医学 橋川 薫

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
302	第4114号	バネ靭帯損傷におけるMRI所見の検討:コンポーネントによる所見の違いについて	バネ靭帯は踵骨と舟状骨を結ぶ靭帯群であり、距舟関節の安定化、足底アーチの支持という重要な役割を有する。バネ靭帯にはsuperomedial calcaneonavicular ligament (SmCNL),mediopltantar oblique calcaneonavicular ligament (MpoCNL),inferopltantar longitudinal calcaneonavicular ligament(IpICNL)の3つのコンポーネントがある。バネ靭帯の損傷は扁平足の原因となる。バネ靭帯損傷のMRI所見について過去の検討ではSmCNLの肥厚や信号強度の変化について報告はあるものの、MpoCNL、IplCNLの所見に関する報告はほとんどない。靭帯損傷の評価にはMRIが有用で、多くの施設では多方向の2D画像が撮像されるが、isotropic3D MRIは任意方向への再構成が可能であることから、近年使用される頻度が増加している。今回我々はisotropic 3D MRI及び2D MRIを用いてMpoCNL、IplCNLについて靭帯損傷のMRI所見を、検討する。MpoCNL、IplCNLは深部に存在し手術での直接確認が困難なため、対象を扁平足群と非扁平足群に振り分け、MRI所見を評価する。加えて、SmCNLの所見が記載されている手術症例をSmCNL損傷群、非損傷群に分け、MpoCNL、IplCNLのMRI所見の違いを考察する。さらに異常所見を捉えるためにisotropic3D MRI及び2D MRIのどちらが有用であるか明らかにする。	バネ靭帯損傷 isotropic 3D MRIが施行され、手術でバネ靭帯について所見記載のある手術症例、および扁平足変形や後脛骨筋腱断裂、外脛骨障害、関節炎、外傷がなくisotropic 3D MRIが施行されバネ靭帯が描出されている	50例	2018年8月29日	2019年12月31日	放射線医学 橋川 薫
303	第4117号	実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/FOLFOXILI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	これまでの臨床試験の結果から、実臨床としてFOLFOXIRI+Bevacizumab療法が使用されているが、どのような患者に投与されているのかについての詳細がまとまった報告がない。そこで、real worldにおける同レジメンの使用実態に関して、適応症例や治療成績を把握することは、今後の最適化医療を推進するためにも重要な観察研究になると考え、本研究を立案した。本研究の意義、実臨床におけるFOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumabの効果と安全性のreal-world dataを確認することにより、FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab治療が適切に投与可能となり得る。	1)FOLFOXIRI療法あるいはFOLFOXIRI+Bevacizumab療法を開始した症例 2)病理学的に結腸腺癌あるいは直腸腺癌としんだんされ、遠隔転移あるいは局所進行により根治切除不能な症例 3)初回化学療法症例(ただし、根治切除不能と診断される180日以上前に補助化学療法が終了した症例は登録可) 4)測定可能病変または評価可能病変を有する症例	5例 全体100例以上	2018年9月12日	2020年12月31日	臨床腫瘍学 伊澤 直樹
304	第4118号	当院で経験した先天性神経芽腫の治療と予後について	先天性固形腫瘍の中では神経芽腫の発生頻度が最も高いが、症例数も少ないことからその予後については未だ不明である。当院で経験した先天性神経芽腫の治療経験を提示し、文献的な考察をする。	神経芽腫腫瘍群	4例	2018年8月29日	2018年12月31日	外科学(小児外科) 古田 繁行
305	第4119号	HLAが腎移植後に与える影響についての検討	ヒト白血球抗原(HLA)は腎移植拒絶反応のターゲットである故、主要HLA6因子の一致性が高いほうがより適合すると考えられて重要視されてきた。しかし、免疫抑制剤の進歩によりHLAはあまり予後に寄与しないとも報告されている。一方で、遺伝子型の組み合わせによる解析では、適合性はより複雑になり、後方視的解析で予後に有意差が認められると報告された。また、HLAはそれ単独で特定の疾患のリスク因子となることが分かってきており、それらの中には腎移植後の免疫抑制状態と関連した疾患も判明してきた。そこで、腎移植患者および腎提供者のHLAを検証し、拒絶反応およびその他の疾患の発症との関連を、後方視的に検討することを目的とした。	腎移植患者、および生体腎移植ドナー	150例	2018年9月12日	2018年12月31日	腎泌尿器外科学 丸井 祐二

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
306	第4120号	当院における動物介在療法	犬を用いた動物介在療法(Animal Assisted Therapy;AAT)を大学病院として初めて開始し、2015年4月よりこれまで小児を含む157人の患者に対しAATがおこなわれた。患者および家族や医療従事者には極めて好評であるが、その評価をする事は難しいのが現状である。そこでAAT導入担当看護師に患者の具体的な目標依頼を記載し、AAT終了後独自に設定した実施目的達成度を4段階評価することとした。また同時にフェイススケールを用い、導入前と導入後の表情の変化を指数で表す。指数化することによりAATの有用性を明確にし、今後も動物介在療法を発展させていきたい。	当院に入院した患児でAATを施行した患者を対象 2015年2月1日～ 2018年3月31日	180例	2018年9月12日	2019年3月31日	外科学(小児外科) 長江 秀樹
307	第4133号	直接作用型経口抗凝固薬の内服中に発症した虚血性脳卒中の検討	本邦では、非弁膜症性心房細動例や静脈血栓塞栓症例に対し、直接作用型経口抗凝固薬(Direct Oral Coagulant;DOAC)が、2011年に認可されたダビガトラン以降、現在までにリバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンの4剤が順次使用可能となっている。このDOAC使用例の増加に伴い、近年、同薬内服下における虚血性脳卒中例を経験することが多くなってきている。今回、我々はDOACの内服中に発症した虚血性脳卒中例の臨床的特徴について検討する。	直接作用型経口抗凝固薬の内服中に発症した虚血性脳卒中例 2013年7月1日～ 2018年7月31日	50例	2018年10月2日	2019年3月31日	脳神経内科 秋山 久尚
308	第4134号	硝子体手術に多焦点眼内レンズを併用した症例の当院における術後成績	通常、多焦点レンズは白内障単独手術に用いられ、硝子体手術と併用した症例報告は少ない。そこで今回の目的は、当院における硝子体手術に多焦点眼内レンズを併用した症例の予測屈折度と術後との屈折誤差と術後成績について検討し、硝子体手術においても多焦点レンズが選択肢の一つとしてなり得るか調べることである。	黄斑前膜、白内障 2016年6月1日～ 2018年3月31日	23例	2018年9月21日	2018年9月30日	眼科学 佐々木 寛季
309	第4135号	悪性腫瘍に合併する脳梗塞の臨床的特徴に関する後方的観察研究	脳梗塞は悪性腫瘍と因果関係をもって発症しうると言われている。担癌患者は何らかの凝固異常を有していると言われており、悪性腫瘍によって引き起こされる血栓形成は、凝固系と血小板機能の活性化の双方が複雑に絡み合って発症する。Trousseau症候群とは悪性腫瘍によって引き起こされるさまざまな凝固異常であり、その病態としてNBTE(Nonbacterial Thrombotic Endocarditis)、奇異性脳塞栓症、血管内凝固等の病態が推測されている。NBTEは無菌性、非リウマチ性、非炎症性の疣贅が心臓弁膜に付着し全身性の血栓塞栓症をきたすものであり、多くは治療抵抗性であり、実臨床の現場においては治療方針について悩むことが多い。本研究の目的は、悪性腫瘍に脳梗塞を合併した症例について後方視的に調査し、悪性腫瘍に発症した脳梗塞の臨床的特徴について検討することにある。	脳梗塞 2005年1月1日～ 2018年8月7日	100例	2018年10月10日	2020年3月31日	脳神経内科 清水 高弘

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
310	第4136号	膝関節周囲脆弱性骨折患者における、リスク因子および臨床学的特徴	変形性膝関節症は高齢者に多くみられる運動器疾患であり、ADL、QOLの低下が、大きな社会問題となっている。膝関節周囲の脆弱性骨折は、変形性膝関節症に至る疾患であるが、その診断は困難であり、早期診断、治療が重要である。本研究の目的は、膝関節周囲脆弱性骨折患者の検査データや治療内容を調査し、膝関節周囲脆弱性骨折に対する、新薬、予防、治療を検討することである。	膝関節周囲脆弱性骨折 2013年4月1日～ 2018年6月23日	50例	2018年10月10日	2023年5月1日	整形外科 木城 智
311	第4137号	アダリムマブの潰瘍性大腸炎に対する有効性とその背景因子に関する検討—多施設共同後ろ向き研究—	潰瘍性大腸炎は大腸粘膜にびらんや潰瘍を形成し再発と寛解を繰り返す原因不明の炎症性腸疾患である。根本的治療法はないが、近年、抗TNF(Tumor necrosis factor)- α 抗体製剤の登場により、長期に病勢のコントロールが可能となってきた。現在、本邦において潰瘍性大腸炎に使用可能な抗TNF- α 抗体製剤は、インフリキシマブとアダリムマブおよびゴリムマブの3剤である。アダリムマブが短期間で著効する潰瘍性大腸炎患者の特徴を解析し、さらに長期使用成績を解析することで、より適切な潰瘍性大腸炎患者にアダリムマブを使用することが可能になるとかんがえられる。全国多施設で潰瘍性大腸炎に対してアダリムマブを投与した症例の成績をレトロスペクティブに解析し、短期・長期的に有効性と安全性、その関連因子について検討する。	アダリムマブを1度でも投与され、2017年9月5日までの経過が追跡可能であった当院の潰瘍性大腸炎 2013年6月14日～ 2017年9月5日	4例 産体100例	2018年10月2日	2022年12月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 山下 真幸
312	第4138号	踵腓靭帯損傷はどうか損傷し、いかに評価すべきか？	踵腓靭帯(CFL)は、足関節外果前下端で前距腓靭帯(ATFL)の下部成分から踵骨外側壁の後方に位置する。CFL起始部は外果先端を超えず、一部はATFLと結合するためATFL合併損傷の報告も散見される。腓骨筋腱鞘よりも深く腱鞘と接して位置することや、そのパリエーションのためCFL損傷の診断評価は難しい。足関節外側靭帯損傷と診断されCFLに疼痛を有する症例で、CFL損傷のMRI撮像評価時に注意すべき点について検討する。	踵腓靭帯損傷 2010年3月1日～ 2017年12月31日	5例	2018年9月21日	2019年5月31日	整形外科 平野 貴章
313	第4139号	外側趾症状を伴う外反母趾の術式選択の違いによる術後成績の比較	有痛性胼胝や外側趾MTP関節脱臼などの外側趾症状を伴う外反母趾(HV)は、病態に応じた術式選択が必要である。これまでわれわれは、外側趾症状を有するHVに対してLapidus変法と外側趾に対して中足骨近位斜め骨切り術を併用した中足骨近位短縮骨切り組み合わせ手術(CMOS)を施行してきた。今回、CMOSと外側趾症状を伴わないHV手術症例でのHVの術後成績について比較検討すること。	外反母趾 2000年4月1日～ 2017年6月30日	200例	2018年9月21日	2020年3月31日	整形外科 秋山 唯
314	第4140号	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、本事業の趣旨に賛同する施設を登録加盟施設とし、当該年度において、臨床診断、切除標本や生検により病理診断された子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍の症例をオンライン登録により収集する。また、2016年1月以降に治療を開始した外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の症例についても、オンライン登録により収集を新に開始する。収集されたデータを用い解析および公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。	子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、および絨毛性疾患の症例 2016年1月1日～ 2018年8月12日	200例	2018年9月21日	2021年12月31日	産婦人科学 鈴木 直

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
315	第4141号	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の予後調査	近年、肝疾患患者における血液凝固異常に関する近年の知見からは、肝臓蛋白合成能を反映した凝固因子の低下を認める一方で、凝固線溶系の亢進があることも明らかとなってきた。その結果、肝疾患患者における門脈血栓症に対する治療として血栓溶解療法が積極的に行われる様になり、その重要性が認識されつつある。一方で、薬剤の投与方法や時期による門脈血栓溶解の効果、臨床経過への影響などについては明確なエビデンスがなく、治療は症例ごとに検討しながら実践されているのが現状である本院においても2005年以来、門脈血栓症に対して血栓溶解療法を施行してきており、症例ごとの検討は行なってきたが、それを総括する解析はなされていない。そこで今回我々は、当院における実態を把握するため、過去の症例の治療と血栓溶解の効果、予後についての検討を行う事とした。	門脈血栓症 2005年1月1日～ 2018年6月1日	50例	2018年10月2日	2019年3月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 松本 伸行
316	第4142号	降下性壊死性縦隔炎の発症と治療法及び予後に関する観察研究	日本気管食道科学会と日本呼吸器外科学会との共同研究としての他施設共同研究として、本邦における降下性壊死性縦隔炎症例の過去5年分の症例を調査・解析し、その病態、診断、治療、予後などのデータベースを構築する。本データベースをもとに、本邦における降下性壊死性縦隔炎診療の実態を把握し、一定の治療指針を示すことを目的とする。本邦における死亡率は低下しているが、その詳細については不明な点が多い。本疾患の発生部位と縦隔への進展経路から、その診断と治療には関係するすべての診療科の協力と連携が必要である。すなわち、耳鼻咽喉科、口腔外科、食道外科、呼吸器外科、さらに集中治療部など、複数診療科の連携と科の枠を超えた治療が必要となる。本疾患においては、その病態、診断に至る経過、治療方法、ドレナージの方法の詳細、予後など明らかにすべきことが多い。このような頸部から縦隔に至り複数診療科に関係する本疾患の研究遂行には、日本気管食道科学会と日本呼吸器外科学会がきわめて重要な役割を有すると考えられる。	降下性壊死性縦隔炎 2012年1月1日～ 2016年12月31日	10例 全体300例	2018年10月2日	2019年3月31日	耳鼻咽喉科学 齋藤 善光
317	第4143号	進行・再発乳癌に対するEribulinの臨床的効果についての多施設での後ろ向き検討	日本気管食道科学会と日本呼吸器外科学会との共同研究としての他施設共同研究として、本邦における降下性壊死性縦隔炎症例の過去5年分の症例を調査・解析し、その病態、診断、治療、予後などのデータベースを構築する。本データベースをもとに、本邦における降下性壊死性縦隔炎診療の実態を把握し、一定の治療指針を示すことを目的とする。本邦における死亡率は低下しているが、その詳細については不明な点が多い。本疾患の発生部位と縦隔への進展経路から、その診断と治療には関係するすべての診療科の協力と連携が必要である。すなわち、耳鼻咽喉科、口腔外科、食道外科、呼吸器外科、さらに集中治療部など、複数診療科の連携と科の枠を超えた治療が必要となる。本疾患においては、その病態、診断に至る経過、治療方法、ドレナージの方法の詳細、予後など明らかにすべきことが多い。このような頸部から縦隔に至り複数診療科に関係する本疾患の研究遂行には、日本気管食道科学会と日本呼吸器外科学会がきわめて重要な役割を有すると考えられる。	進行・再発乳癌と診断され、Eribulinが投与された症例 2006年1月1日～ 2018年3月31日	1,000例 全体1,500例	2018年10月4日	2020年12月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 小島 康幸

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
318	第4145号	小児の腸管不全症例における多角的サポートを目的とした定期カンファレンスの評価	小児期に短腸症候群となり腸管不全に至った症例は、腸管の消化・吸収機能、排泄機能、免疫機能に障害を有するため、人工肛門、中心静脈栄養や易感染者としての長期的な医療的ケアを要する。家族、本人の医療的ケアの理解と手技の習得により在宅療養が可能となるが、月に1-2回の定期入院、合併症や病状悪化による入院加療を要する状況である。このような腸管不全の症例において病状管理や栄養管理のみではなく、医療による依存が大きいため生活にも課題を生じる。特に、小児例においては児の発達段階に応じて課題が変化し、多岐にわたる。そのため、定型的な指針はなく、症例毎に医療、福祉的な支援を多角的に検討する必要がある。しかしながら、小児の腸管不全症例は希少であり、腸管不全の児が在宅療養中に生じる課題の支援について言及された報告は少なく、現状では各症例の医療従事者の裁量に依存している。本研究は、小児期より腸管不全に至った症例において、当院で実施されている定期的な多職種カンファレンスにより抽出された課題や実施された支援について後方視的に評価を行い、今後の課題を検討する。	本院小児外科にて診療を受けている腸管不全の患者 2005年12月24日～ 2018年8月1日	2例	2018年10月2日	2019年12月31日	外科学(小児外科) 古田 繁行
319	第4146号	経直腸的前立腺生検・6箇所生検と10箇所生検の比較	経直腸的前立腺生検は、当初は傍正中領域を系統的に生検する6箇所生検で行われた。その後、前立腺全摘標本の検討より、前立腺癌はより側方に存在することが確認され、より側方を狙った6箇所生検の方が生検の偽陰性率が低いことが示された。当院では前立腺癌診療ガイドラインにのっとり、側方6箇所に傍正中領域4箇所追加した10箇所生検を導入し現在に至るが、今回6箇所生検と10箇所生検の成績を比較検討することを目的とする。また経会陰生検を受けた患者での成績も同様に比較検討する。	当院で前立腺生検を受けた症例 2003年1月1日～ 2016年12月31日	2,000例	2018年10月22日	2020年3月31日	腎泌尿器外科学 佐々木 秀郎
320	第4147号	当院における人工関節周囲感染例の治療に費やした在院日数と医療費の調査	人工股関節全置換術(以下THA)の重篤な合併症である人工関節周囲感染(PJI)は、THA施行数の増加に伴い同様に増加が見込まれている。当院で施行されて通常に経過した初回THA症例(非PJI群)と他院や当院で施行したTHA後に発症したPJIを加療するために新たに入院加療を行った症例(PJI群)の医療費の実態を調査すること。	人工関節周囲感染 2003年4月～ 2017年3月	406例	2018年10月2日	2019年12月31日	整形外科 山本 豪明
321	第4148号	非骨傷性頸髄損傷患者において高齢と肺炎は死亡するリスクとなる	人口の高齢化に伴い頸髄損傷患者も高齢化し、軽微な外力による非骨傷性頸髄損傷が増加している。集学的治療により死亡率は減少しているが、いまだ死亡例を経験する。そこで今回我々は、当院にて加療した非骨傷性頸髄損傷患者の院内での死亡例の特徴を明らかにし、その傾向と対策について検討することとした。	非骨傷性頸髄損傷 2011年1月1日～ 2016年12月31日	57例	2018年10月2日	2019年7月31日	整形外科 鳥居 良昭
322	第4149号	血液培養由来coagulase-negative-staphylococciにおける陽性検出時間を用いた臨床的有意性の検討	血液培養からcoagulase-negative-staphylococciを検出した際、真の感染か採取時の汚染か判断に苦慮することがある。これまでの経験から真の感染例では陽性検出時間が短いという感覚はあったが、本邦において陽性検出時間を用いた有意性判断に関する報告小規模研究の1報しかなく検討が不十分である。そこで、当院における血液培養からcoagulase-negative-staphylococciを検出した患者を対象にして、感染例と汚染例に分け、血液培養装填から陽転するまでの陽性検出自時間を比較検討する。陽性検出時間の有意差を得ることで臨床的有意性判断の一助になると考える。	血液培養からcoagulase-negative-staphylococciを検出した患者 2013年1月1日～ 2017年12月31日	280例	2018年10月5日	2019年3月31日	臨床検査部 【西部病院】 大野 達也

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
323	第4150号	坐骨神経ブロックは足部手術の術後鎮静に有用であるかの検討	下肢の手術において坐骨神経ブロックは有用であるとの報告はあるが、単回の坐骨神経ブロックが術後鎮痛に有用であるとの報告は少ない。当院では2016年10月頃から足部の術後鎮痛目的に坐骨神経ブロックを併用しているが、術後鎮痛に有用であるか検討する。	外反母趾、関節リウマチ 2013年9月1日～ 2018年7月31日	60例	2018年10月10日	2019年7月31日	整形外科 軽辺 朋子
324	第4151号	Webベース乳癌予後予測モデルの臨床的有用性の検討	Webベース予後予測モデルが21遺伝子アッセイ検査の代用となるか否かを明らかにする。《背景》原発乳癌の治療の意思決定は、患者が抱えるベースラインリスクを考慮し、治療法を選択する。乳癌の予後予測は21遺伝子アッセイ検査(Oncotype DX)による算出法と、Webベースの予後予測数理モデルであるCancerMath.netやPREDICTに臨床病理学的因子を代入して算出する方法がある。現在、わが国では21遺伝子アッセイ検査は保険償還されておらず、自費で約40万円が必要であり使用できる患者に限られる。しかしWebベースの2つの予後予測数理モデルは無料で公開されており汎用性に優れる。今回われわれは21遺伝子アッセイ検査とWebベースモデルの予後予測の一致度を検証し、Oncotype DXが使用できない患者でWebベースの予後予測モデルが代用可能か否かを明らかにすることとした。	乳癌 2004年1月1日～ 2018年8月24日	200例	2018年10月4日	2021年3月31日	外科学 (乳腺・内分泌外科) 岩谷 胤生
325	第4155号	下部消化管手術において術前腎機能が周術期急性腎臓病の発症に与える影響についての検討	我々は腹部手術における周術期急性腎臓病(AKI)と慢性腎臓病(CKD)の発症に関与する因子について調査してきた。その結果、CKDの発症に及ぼす因子としては術前腎機能:eGFR(OR:0.88,95%CI:0.85-0.93)、AKI発症(OR:2.13,95%CI:1.05-4.32)、悪性腫瘍手術(OR:4.27,95%CI:1.07-17.00)が関与していることがわかった。今回さらに、術前腎機能低下の重症度が周術期AKIおよびCKDの発症に及ぼす影響を検討する。我々の仮説は術前腎機能eGFRが低いほど、腎機能予備能が少ないためAKIおよびCKD発症のリスクが高くなるということである。	下部消化管手術 2013年1月1日～ 2017年8月31日	500例	2018年10月4日	2019年7月31日	麻酔科【多摩病院】 館田 武志
326	第4156号	低出生体重児は整形外科新生児検診項目での異常に影響するか？—当院における整形外科新生児検診の調査—	当院では整形外科医が視診と触診により出生直後に新生児検診(以下、検診)を行っている。本研究の目的は2500g未満の低出生体重児(LBW)と出生時正常体重児との間で検診での異常に差があるか検討することである。	新生児検診を受けた児 1989年1月1日～ 2018年7月31日	8,000例	2018年10月15日	2019年7月31日	整形外科 遠藤 亜沙子
327	第4158号	急性期脳血栓回収療法施行時の救急外来における多職種の時短縮にむけての取り組み	脳梗塞の治療は、発症から再開通までの時間がその患者の予後や生活の質に影響を及ぼすと言われている。そのため、発症からいかに短時間で治療を行うかが重要となる。当院では、年間約50件の緊急血栓回収術を実施しており、平成22年度より独自の「rt-PAプロトコル」を作成し、脳梗塞患者の来院から治療開始までの時間短縮に取り組んできた。血管内治療を目的とした救急搬送患者に早期診断・治療をするために、救急外来での滞在時間10分を目指して、多職種と定期的な症例検討会を開催し、各職種の改善策を検討し実施した事で、滞在時間の短縮が達成できたので、その成果を報告する。	脳梗塞 2016年4月1日～ 2018年3月31日	48例	2018年10月11日	2019年3月31日	看護部 【東横病院】 大森 早紀
328	第4159号	脊椎術後の高アミラーゼ血症・高アミラーゼ血症に対する検討	われわれは側弯症に対する固定術後に肺炎を生じた症例を経験したことより、脊椎術後肺炎の診断基準である血清アミラーゼ値・血清アミラーゼ値を検、術後肺炎のリスク因子について検討することとした。	腰部脊柱管狭窄症、 転移性脊椎腫瘍、 腰椎・頸椎椎間板ヘルニア、他 2017年8月1日～ 2018年6月22日	100例	2018年10月10日	2019年12月31日	整形外科 飯沼 雅央

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
329	第4160号	癒着胎盤の手術症例の検討	近年不妊治療や子宮手術既往例が増加していることに関連し、癒着胎盤の増加が懸念されている。治療のタイミングを誤ると患者生命を脅かす疾患であり、診断方法や治療法に明確な指針がない。当院で経験した症例について、後方視的にその臨床的特徴を検討し、診断の正確さと治療の安全性の獲得に役立てる。	組織学的に癒着胎盤と診断された手術症例 2008年1月1日～ 2018年7月31日	13例	2018年10月5日	2019年4月30日	産婦人科学 【西部病院】 田村 みどり
330	第4161号	総合病院における自殺既遂者の特徴に関する予備的検討	我が国では自殺が大きな問題であり、精神障害の及ぼす影響も指摘されている。総合病院では精神科リユゾン介入があり、精神的な問題に関してスクリーニングしやすい体制といえるが、昨年～今年度は院内での自殺や、当院退院後自殺に至った症例を経験した。これらを振り返ることで、総合病院における自殺既遂者の特徴や背景を整理し、今後の医療安全の向上につながる情報を得ることが目的である。	自殺既遂 2017年4月1日～ 2018年6月30日	4例	2018年10月2日	2018年12月20日	神経精神科 三宅 誕実
331	第4162号	腎機能低下患者におけるバンコマイシンの負荷投与の安全性	バンコマイシン(VCM)は、MRSAを含むグラム陽性菌に対し有効な抗菌薬の一つである。重症感染症や複雑性感染症の際、VCM血中濃度を早期に有効治療域へ到達させる必要があり、VCMの負荷投与が行われる。しかし2016年の抗菌薬TDMガイドラインでは、腎機能低下患者(e-GFR90ml/min/1.73m ²)に対するVCMの負荷投与は推奨されていない。今回、腎機能低下患者に対するVCMの負荷投与における安全性の調査を行う。	VCMの点滴を投与した患者 2016年1月1日～ 2017年1月31日	109例	2018年10月5日	2018年12月31日	薬剤部【西部病院】 多田 純平
332	第4163号	ニューモシスチス肺炎罹患後の関節リウマチの長期予後は良いのか	関節リウマチ(RA)を代表とする自己免疫疾患では、しばしばニューモシスチス肺炎(PCP)を発症する。その死亡率は10-20%と高い。一方、PCP完治後のRAの長期予後を検討した報告は少ない。一般的にPCPの再発を予防するために積極的な免疫抑制療法はしづらく、RAの活動性はステロイド中心に制御されている可能性がある。ステロイドの長期使用は感染症や動脈硬化性疾患を誘発し、長期生命予後を悪化させる。本研究ではPCPを完治したRA患者の長期生命予後を調査する。	当院を受診し2010年のRA分類基準を満足し、PCPを発症した全患者を対象とする。PCPの診断は次の3項目を満足したものとする。 1) PCPに合致する胸部CT所見 2) 喀痰または気管支肺泡洗浄液中のPCP-PCR陽性 3) 血中βDグルカン陽性 2001年1月1日～ 2017年12月31日	40例	2018年10月2日	2021年4月1日	内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー・内科) 山崎 宜興
333	第4164号	腹膜透析導入時の術式による術後早期合併症の発症頻度に関する多施設共同研究	腹膜透析導入時の術式には段階的腹膜透析導入法(SMAP法)と従来法がある。それぞれの術式における術後早期合併症の発症頻度を比較した研究は散見されるもののいまだ一定の見解は得られていない。また、これまでの研究では症例数が少なく、単施設での検討が報告されている。そこで今回我々は多施設における両術式での術後早期合併症の発症頻度を明らかとすることを目的とし、本研究を立案した。	末期腎不全 2009年4月1日～ 2018年9月30日	200例	2018年10月10日	2019年9月30日	腎臓・高血圧内科 【多摩病院】 金城 永幸
334	第4165号	MRIを用いた足根骨癒合症の距骨下関節周囲の環境についての検討	Accessory anterolateral talar facet(AALTF)は距骨下外側突起の前方で踵骨との接合面をもち、足部外側のimpingementの原因になります。足根骨癒合症にAALTFを伴う症例も存在し、腓骨筋性偏平足(PSFF)を合併する症例では、癒合部切除のみではPSFFが残存することもある。癒合部切除前の距骨下関節周囲の環境を評価することは大きな意義があるため、足根骨癒合症と診断しMRIを施行した症例においてAALTFの有無と距骨下関節周囲の評価を有う。	足根骨癒合症、腓骨筋性偏平足 2008年9月1日～ 2018年1月31日	18例	2018年10月2日	2019年12月31日	整形外科 軽辺 朋子

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
335	第4166号	前十字靭帯再建術術後の成績に関わる印紙についての研究	前十字靭帯(ACL)損傷はスポーツ膝傷害の中でも頻度が高く、手術件数も近年増加傾向にある。本研究の目的は、ACL再建術前後の検査データや治療内容を調査し、術後成績に関わる因子について調査することである。	膝前十字靭帯損傷 2012年4月1日～ 2018年6月23日	100例	2018年10月22日	2021年9月1日	整形外科 木城 智
336	第4167号	てんかんが疑われ脳波検査を実施した症例の予後追跡調査	小児におけるてんかんは、成人と異なり年齢依存性であるため多くの例では予後良好である。中には内服を行わずともてんかん発作を反復しない症例も存在するが、発作反復する症例との初回脳波検査における異常率を比較した研究は少ない。今後の新規症例においての予後予測を行うため、当院を受診し経過を観察している症例においてこれらの異常率や特徴を比較検討する。	てんかん (疑いを含む) 2012年1月1日～ 2016年12月1日	200例	2018年10月11日	2023年7月31日	小児科学 【多摩病院】 宮本 雄策
337	第4169号	非外傷性小腸穿孔8例の検討	非外傷性小腸穿孔は消化管穿孔の中で比較的稀な病態である。原因は多岐にわたり、症状は非特異的で、術前診断に難渋することがある。そのため治療が遅れ、不良な経過を辿ることがある。今回、当院における非外傷性小腸穿孔の手術症例を検討し、その臨床的特徴と治療の妥当性を検討することを目的とした。	非外傷性小腸穿孔 2012年1月1日～ 2017年12月31日	8例	2018年10月5日	2019年3月31日	消化器病センター 【東横病院】 浜辺 太郎
338	第4173号	PD(腹膜透析)導入患者の退院前後訪問指導の導入と多職種・地域連携について	H29年6月より腹膜透析導入全患者対象に、腎センターPD看護師による退院前後訪問を開始し、H30年7月までに6例(11回)の訪問指導を行っている。多職種・地域連携強化を目標に、在宅訪問システムの構築や訪問時チェックリストの作成、多職種カンファレンスの実施などを行い、訪問支援に取り組んできた。1年経過し、これまでの活動の評価と課題を明確にし、より質の高い看護サービスの提供に繋げる。	腹膜透析療法導入期の患者とその家族 2017年6月1日～ 2018年7月31日	6例	2018年10月11日	2019年3月31日	看護部 【多摩病院】 石渡 希恵
339	第4174号	漏斗胸手術における周術期合併症～挿入から除去まで～	漏斗胸に対する手術は、両脇の小さな創から金属バーを挿入し、2-3年後に金属バーの除去を行うという低侵襲な方法となった1990年後半から爆発的に増加した。低侵襲とはいえ、挿入時～挿入後～除去時までの期間にそれぞれ異なる合併症が存在する。当院で行った漏斗胸手術患者の治療成績を検討する。	漏斗胸 2005年1月1日～ 2018年9月18日	26例	2018年10月17日	2018年12月13日	外科学(小児外科) 古田 繁行
340	第4175号	重症心身障害児(者)における胃瘻漏れと栄養状態の関連	重症心身障害児(者)の多くは摂食嚥下障害をもち、経口摂取に難渋する。その場合は胃瘻を増設し、胃瘻からの栄養剤注入を行うが栄養剤の漏れを併発し、皮膚炎などを起こすことがある。また、胃瘻合併症を併発すると患者およびその家族のQOLが低下する。胃瘻合併症を起こす原因の検討はされているが、解決策は少なく多くの患者が依然悩まされている。今回我々は胃瘻合併症の一つである栄養剤の漏れ(胃瘻漏れ)と重症心身障害児(者)の栄養状態の関連について後方視的に検討し患者のQOL改善に役立てたい。	脳性麻痺、胃瘻増設状態 2013年7月31日～ 2018年7月31日	30例	2018年10月10日	2018年12月13日	外科学(小児外科) 大林 樹真

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
341	第4176号	妊娠期乳癌患者の分娩 転帰および予後に関する マッチドコホート研究	妊娠と合併する乳がん(胃か妊娠期乳がん)は欧米の報告では3000妊婦に1人の頻度で発症するといわれている。妊娠中のがん治療は、腫瘍学的安全性と周産期学的案先生が不確かであることから、かつては人工中絶を選択せざるを得なかった。しかしながら、近年では妊娠中のがん治療の安全性に関するデータが蓄積され、がん治療と妊娠の両立が可能になってきている。ただし、妊娠期乳がん患者の分娩転帰、予後については限られたデータしか存在しない。これまでの妊娠期乳がんに関する報告の大半が欧米からの報告であり、本邦における妊娠期乳がん患者の分娩転帰に関する正常妊婦との比較および、妊娠期乳がんの予後に関する非妊娠期乳がんとの比較データは極めて限られている。妊娠期乳がん患者の分娩転帰を正常妊婦との比較することで、その特徴を明らかとする。妊娠期乳がんの腫瘍学的転帰(再発、死亡)を非妊娠期乳がんと比較することで、その特徴を明らかとする。	乳癌 2005年1月1日～ 2017年12月31日	20例 (全体250例)	2018年10月11日	2020年3月31日	外科学(乳腺・内分泌 外科) 小島 康幸
342	第4177号	当院におけるパルボシク リブの副作用発現状況	パルボシクリブは手術不能又は再発乳癌に適応を持つ初のCDK4/6阻害薬である。副作用として好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少、発熱性好中球減少症等の骨髄抑制が高頻度に出現する。CTCAE ver4.0のGrade3以上の副作用が出現した場合、休薬や減量が必要となる。本研究ではパルボシクリブの副作用発現状況、副作用による休薬・減量の割合を後ろ向きに調査し、安全性を調査することを目的とする。	乳癌 2018年1月1日～ 2018年9月5日	27例	2018年10月12日	2019年7月11日	薬剤部 【プレスト】 松本 奈都美
343	第4178号	外科手術を受ける呼吸機 能低下患者に対する術 後肺合併症危険因子の 検討	術前呼吸機能低下患者は、術後肺合併症の危険性が高く、特に全身麻酔による筋弛緩薬の使用や人工呼吸による影響が大きいとされている。重度呼吸機能低下患者に対しては、全身麻酔を回避する術式・麻酔方法を選択しているが、術前の呼吸機能検査の結果によって、全身麻酔が可能であるかの判断については明確な基準はない。今回、過去10年間の外科手術を受けた呼吸機能低下患者において、患者背景、術式・麻酔方法、術後肺合併症を後ろ向きに検討し、術前の呼吸機能検査結果によって全身麻酔可否の判断が可能であるか検討する。また、術後肺合併症の危険因子についても検討する。	閉塞性換気障害・混 合性換気障害・拘束 性換気障害 2008年9月1日～ 2018年8月31日	100例	2018年10月10日	2019年8月31日	麻酔学 小幡 由美
344	第4179号	小児死亡事例に関する 登録・検証システムの確 立に向けた実現可能性 の検証に関する全国版 後方視的調査(2014- 2016年)	本研究は、先行研究で提唱された検証方法を国内でより広く追試行し、情報収集のための新たな方法論を示した上でその有効性を検証し、ひいては有効なCDR(Child Death Review)の社会実装が可能であるかを検証することを目的として行うものである。提示した方法論の応用にあたって注意・工夫すべき点があるのか、またそれは何であるのか、本研究によって具体的に明らかになれば、今後の前方視的な行政事業を制度設計する上での重要な基礎資料を提供できれば、本邦全体の児童福祉に対して大きく貢献できるものと期待される。何よりも、このような研究活動へ参画をし、地域で死亡事例を検証する枠組みが整備されることで、将来的に法制化などがなされた場合に、速やかに施策協力ができる体制が地域で構築されることとなると期待される。	調査対象施設で、研 究対象期間内に死 亡確認した18歳未 満の事例を、情報収 集の対象症例 医療事故調査制度 の適応となりうる事 例に関しては、その 旨を略記するのみで 解析からは除外 2014年1月1日～ 2016年12月31日	40例 (全体4,000例)	2018年10月22日	2019年3月31日	小児科学 【西部病院】 栗原 八千代

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
345	第4180号	膝関節前十字靭帯断裂に対する疫学・治療成績	膝関節の構成組織である前十字靭帯は、膝関節の安定性に重要な役割を持っており、この靭帯が損傷されると膝関節不安定性が起こり、スポーツパフォーマンスに影響するばかりでなく、続発性の膝関節症に至ることが示されている。この靭帯に対する治療は現在靭帯形成手術が主流であるが、完全に生体の靭帯と同じではなく、治療成績にはばらつきがある。本研究の目的は、膝関節前十字靭帯断裂患者の術後成績を後ろ向きに検討することである。	前十字靭帯断裂 2008年1月1日～ 2018年8月30日	100例	2018年10月10日	2021年3月31日	整形外科 植原 健二
346	第4181号	膝関節半月板断裂に対する疫学・治療成績	膝関節の構成組織である半月板は、膝関節の荷重分散および安定性に重要な組織であり、半月板の損傷あるいは切除により関節軟骨にかかる負担は増大し、変形性膝関節症に至ることが示されている。本研究の目的は、膝関節半月板断裂患者について、受傷要因、治療成績、および長期予後を後ろ向きに検討することである。	半月板断裂 2008年1月1日～ 2018年8月31日	150例	2018年10月10日	2021年3月31日	整形外科 植原 健二
347	第4182号	転移性骨腫瘍の臨床経過に対する研究	悪性腫瘍(癌)の患者は、罹患者の増加、生存日数の延長に伴い、患者数は近年著増している。それに伴い転移性骨腫瘍を有する患者数も増加している。本研究の目的は、転移性骨腫瘍の診断にて当院にて加療した患者の加療内容などにつき調査し、その現状を明らかにすることである。	転移性脊椎腫瘍、転移性骨腫瘍 2009年4月1日～ 2018年8月31日	150例	2018年10月10日	2021年12月31日	整形外科 飯沼 雅央
348	第4183号	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験 LOVERY Study(Laparoscopic vs open surgery for obesity)	肥満患者に対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について後ろ向きにデータ解析を行い、肥満患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討すること。大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は肥満/非肥満群間で差はないとする報告が多いものの、直腸癌では短期成績に関するデータは一定の見解はなく、長期成績に関してはデータが不十分である。副次的解析にて、肥満患者(BMI25Kg/m ² 以上)に対する腹腔鏡群が開腹群に比べて有意に予後が悪い可能性があることが示された。しかし高度肥満患者(BMI30Kg/m ² 以上)はほとんど存在しなかったことから、高度肥満患者を含めたさらなる大規模な解析が必要と考えられた。今回の研究では腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設の豊富な症例数を用いた解析を計画する。なお、解析は結腸癌/直腸癌に分けて行う。	主占居部位盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸S状部、Ra,Rbの大腸癌に対する原発巣切除症例 2009年1月1日～ 2013年12月31日	20例 (全体 開腹手術: 2,400例 腹腔鏡手術: 2,400例)	2018年10月25日	2019年12月31日	外科学 (消化器・一般外科) 【西部病院】 大島 隆一
349	第4185号	日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究	ノカルジアの菌種同定とその感受性を一般医療機関で調べることは困難なことが多いため、我が国でのノカルジア症の疫学データは少ない。千葉大学真菌医学研究センターは、ノカルジアの最終同定と感受性に関する微生物学的調査を行う最大の機関の一つである。多施設共同研究で過去に千葉大学真菌医学研究センターで同定された菌株の情報、日本全国の検体の臨床情報を後方視点的に収集し、日本のノカルジア症の疫学を明らかにする。	1)年齢>18歳 2)臨床的検体からノカルジアが検出されている 3)ノカルジアに合致する症状所見がある 4)2010-2017年間にノカルジア症と診断されている 5)臨床検体が飛ば大学真菌医学研究センターに送付され解析されている 2010年1月1日～ 2017年12月31日	10例 (全体240例)	2018年10月25日	2019年2月28日	救急医学 【西部病院】 堤 健

通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究（平成30年 11月1日現在）

No.	承認番号	課題名	研究概要	対象疾患 (調査対象期間)	予定症例数	実施期間(開始日)	実施期間(終了日)	所属 実施責任者
350	第4189号	抗TNF- α 抗体製剤登場による腸管型ベーチェット病治療の優先順位	ベーチェット病(Behcet's disease:BD)は原因不明の全身性炎症性疾患である。「腸管ベーチェット病診療コンセンサス・ステートメント」でもステロイドは「漸減し可能な限り中止する」明記されているが、実臨床ではステロイドが少量であるが継続されているステロイド依存例が多く存在する。2013年5月にアダリムマブ(ADA)、2015年8月にインフリキシマブ(IFX)が腸管型BDの治療薬として保険適応となった。当院における腸管型BDに対する抗TNF α 抗体、ステロイド、免疫調節薬の効果において検討し、治療の優勢順位を考察した。	腸管型ベーチェット病 2014年1月1日～ 2018年9月30日	39例	2018年10月23日	2019年12月31日	内科学 (消化器・肝臓内科) 山下 真幸
351	第4195号	アントラサイクリン系薬剤+シクロホスファミド(AC)レジメンにおける化学療法誘発性悪心・嘔吐(CINV)の予防に対するオランザピンを含む4剤併用制吐療法によるデキサメタゾン投与日短縮の効果についての後方視的調査	化学療法誘発性の悪心・嘔吐(以下、CINV)は、患者のQOLを著しく低下させ、化学療法の継続を難しくさせる。そのため、化学療法実施時には、CINVへの対策を十分に行う必要がある。中でもACレジメンは、高度催吐性化学療法(HEC)に分類され、より強力で安全な制吐療法が求められている。本邦においては、2017年12月、オランザピンの効能・効果に「抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)」が追加された。それを受けて当院では、2018年1月より、ACレジメンに対する予防的制吐療法を上記の4剤併用療法に統一した。しかしながらACレジメンにおいては、オランザピン5mgを含む4剤併用療法における2日目以降のデキサメタゾンを省いた場合の有効性・安全性についての報告はないため、今回の研究で調査を行うこととした。	初回のACレジメンによるがん化学療法予定の固形悪性腫瘍患者 2018年1月1日～ 2018年9月30日	150例	2018年10月30日	2019年3月31日	薬剤部 末廣 真理維