



院内研究発表会 2021 を振り返って

臨床研究センター 研究開発推進室長 関水 匡大



【今年度の院内研究発表会について】

院内研究発表会は院内研究の活性化、異分野交流を図る目的で年に1回実施されてきました。しかしながら、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、病院職員の負担が増したことで、及び一堂に会しての発表会を行うことが困難であったため、2020年度は開催が見送られました。2021年度に入っても感染は収束していませんが、感染予防対策が確立されてきたことを鑑み、従来からやや型式を変えることで本年度の開催に至りました。本会は、院内で研究に携わっている方であればどなたでも参加可能であることから、例年非常に多くの分野・職種の方に参加いただいています。今年度は、ポスター投票

125名、口頭発表会105人の方に参加いただきました。発表に関しては、例年は昨年度の発表に制約していましたが、今年は2年ぶりの開催のため「2019、2020、2021年度学会・論文等で発表した内容」とした結果、多くの方々に御協力をいただき、医師・看護師・コメディカル(2部門)・臨床研究センターの各部門で合計28演題の登録がありました。

【院内研究発表会の発表形式について】

学会ではポスターならびに口頭のいずれかで発表することが一般的ですが、本研究発表会においては、発表内容のより深い理解が可能となるようポスター発表(掲示:2月7日~3

学術賞 受賞課題

部門	氏名	所属	課題名
臨床研究センター	縣 明美	臨床研究企画管理部 研究管理室	CtDoS2による電磁化をモニタリング担当者はどのように評価したか — 業務負担の変化と満足度から見えるもの —
医師	小暮 啓人	呼吸器内科・腫瘍内科	高齢者扁平上皮肺がんのドセタキセルに対するカルボプラチンとナブパクリタキセルのランダム化第3相試験: CAPITAL
看護	坂田 瞳	看護部 西5階	DWH(データウェアハウス)を運用したNST活動の実践報告
コメディカル1	山梨 領太	薬剤部	PBPMの導入による薬剤業務への影響
コメディカル2	渡辺 伸一	リハビリテーション科	本邦ICUにおける早期離床の達成と退院3ヵ月後の精神症状との関連: EMPICS多施設前向き研究

目次

院内研究発表会 2021 を振り返って	臨床研究センター 研究開発推進室長 関水 匡大	1-2
【医師部門 学術賞】 高齢者進行扁平上皮肺がんにおいてドセタキセルに対するカルボプラチン+ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性を検証するランダム化第3相試験(CAPITAL ¹)	呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人	3
【臨床研究センター部門 学術賞】 CtDoS2による電磁化をモニタリング担当者はどのように評価したか — 業務負担の変化と満足度から見えるもの —	臨床研究企画管理部 研究管理室 事務助手 縣 明美	4
【コメディカル1部門 学術賞】 PBPMの導入による薬剤業務への影響	薬剤部 薬剤師 山梨 領太	5
【医師部門 ポスター賞】 当院におけるPCP発症AIDSに対する早期ART導入の臨床的検討	感染症内科 医師 笠原 崇翔	6
【臨床研究センター部門 ポスター賞】 臨床研究支援におけるCRC業務の工夫	臨床研究センター 臨床研究企画管理部 CRC室 西川奈津紀	7
【コメディカル2部門 ポスター賞】 当院の眼窩CT撮影における水晶体被ばく線量低減の試み	放射線科 診療放射線技師 中山 純平	8

【編集部より】今回のNMC Researchは院内研究発表会特集号です。なお、看護部門学術賞の坂田瞳さんの「DWH(データウェアハウス)を運用したNST活動の実践報告」は、2021年1月号No.95に、看護部門ポスター賞の浅田瞳さんの「COVID-19職員感染事例から見てきた課題とその対応」と、コメディカル2部門ポスター賞の廣田佳奈さんの「SARS-CoV-2 IgG II Quant 試薬検討及びワクチン接種による抗体価の推移」は、2022年1月号No.97に掲載済みです。

月4日、投票:3月8日～3月9日)と口頭発表(3月9日)の両方での発表をお願いしました。口頭発表に関しては、極めて短時間(2分間)のプレゼンテーション(ライトニングトーク)方式を採用しており、これは本研究発表会における最大の特徴となっております。この方式も今年で4年目ということもあり、少しずつ根付いてきた印象もあります。時間を越えた場合は銅鑼の合図で強制終了となりますが、ほとんどの方が時間内にまとめて下さいました。

【院内研究発表会受賞者について】

ポスターと口頭発表の内容をあらかじめ指定した複数の採点者に評価いただき、その点数をもとにポスター賞、学術賞、プレゼン賞を決定しました。今年度は以下の方々を受賞されました。おめでとうございます！

【院内研究発表会のアンケート結果と課題について】

院内研究発表会の口頭発表会終了後にアンケート調査を毎年実施しております。例年通り2分間という短い口頭発表に関する意見が多く寄せられました。限られた時間の中、多くの演題のレビューを行わなければならないという事情はもちろんです。一方で、研究内容の要点を明確にして、短い時間でまとめることの練習になると考えています。発表は短いほど準備が難しいです。30分を超える発表の機会は学会等ではなかなか機会はありませんし、どんなに長い論文であっても要旨は数百字です。「質」の高い説明こそ短いのです。

ぜひ院内研究会発表会の発表を、発表の「質」を上げる場として活用していただければと思います。みなさんは**PECO**、**PICO**ということばをきいたことがあるでしょうか？これらはリサーチクエスションの構造化を示す言葉で、**P**「誰を対象者とするのか(Patients)」、**E**「どんな要因を取り上げるのか(Exposure)」、**C**「比較するものは(Comparison)」、**O**「何をアウトカムにするのか(Outcomes)」の頭文字を取ったものです。介入研究であれば**E**が**I**「介入は何か(Intervention)」になり、**PICO**になります。これらに当てはめて自身の研究の目的を組み立てると、結果の発表においても分かりやすい内容となりますのでご参考にしてください。

【おわりに】

本研究会の開催に尽力していただいた臨床研究センターの皆さま、審査員・座長の皆さまには、心より御礼申し上げます。そして、演題登録いただいた発表者の皆さま、参加いただいた皆様、会を盛り上げていただきまして誠にありがとうございました。本会を通して院内の研究がますます発展していくことを願っております。最後に、臨床研究センターでは常時研究相談を実施しています。臨床研究に関することならどんなことでも(新たに研究がしたいがやり方がわからない、統計解析がわからない、論文の書き方がわからない、など)受け付けておりますので、ぜひお気軽にご活用ください。
<https://crc.nnh.go.jp/aro/consultation/>

プレゼン賞 受賞課題

部門	氏名	所属	課題名
臨床研究センター	岩本 栄介	高度診断研究部	RNAシーケンスデータを用いたゲノムコピー数異常の同定
医師	浅野麻里奈	腎臓内科	Nephritis-associated plasmin receptor (NAP1r) 陽性C3腎症の一例と文献レビュー
看護	中井真由美	看護部 外来1階	全国がん診療連携拠点病院における抗がん薬曝露対策実践の障壁と課題
コメディカル1	山田紗由美	薬剤部	消化器外科症例における使用抗菌薬と Clostridioides difficile 感染症の関係
コメディカル2	渡辺 伸一	リハビリテーション科	本邦ICUにおける早期離床の達成と退院3ヵ月後の精神症状との関連: EMPICS 多施設前向き研究

ポスター賞 受賞課題

部門	氏名	所属	課題名
1 看護	浅田 瞳	看護部	COVID-19職員感染事例から見てきた課題とその対応
2 コメディカル2	廣田 佳奈	臨床検査科	SARS-CoV-2 IgG II Quant 試薬検討及びワクチン接種による抗体価の推移
3 コメディカル2	笹田 裕美	放射線科	マンモグラフィ撮影装置の日常管理における管理幅の検討
4 コメディカル2	中山 純平	放射線科	当院の眼窩CT撮影における水晶体被ばく線量低減の試み
5 臨床研究センター	中田 佳宏	感染免疫研究部	SARS-CoV-2 ゲノム配列に基づく分子疫学的動向とその特徴に関する考察(2020年3～10月)
5 コメディカル2	渡辺 伸一	リハビリテーション科	本邦ICUにおける早期離床の達成と退院3ヵ月後の精神症状との関連: EMPICS 多施設前向き研究
7 臨床研究センター	西川奈津紀	臨床研究企画管理部 CRC室	臨床研究支援におけるCRC業務の工夫
8 医師	笠原 嵩翔	感染症内科	当院におけるPCP発症AIDSに対する早期ART導入の臨床的検討
8 コメディカル1	堀沢 知世	薬剤部	携帯型精密輸液ポンプを用いてBlinatumomabの外來通院治療が可能であった3症例

高齢者進行扁平上皮肺がんにおいてドセタキセルに対するカルボプラチン+ナブ-パクリタキセル併用療法の有効性と安全性を検証するランダム化第3相試験 (CAPITAL¹)

呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人



【はじめに】

進行・再発進行非小細胞肺がんに対する標準治療は、プラチナ製剤併用化学療法ですが、高齢者の患者さんに対しては、ドセタキセルなどの単剤療法が標準的な治療法となっていました。プラチナ製剤併用化学療法の1つであるカルボプラチンとナブ-パクリタキセルの併用療法は、扁平上皮癌患者さんにおいて高い奏効率を示し、全生存期間を改善することが示唆されました。高齢者に対する新たな標準治療を確立する目的で、CAPITAL試験を立案しました。この試験は、高齢の進行扁平上皮肺がんの1次治療として、ドセタキセルに対するカルボプラチン+ナブ-パクリタキセル併用療法の安全性と有効性を検証することを目的としました。

【方法】

この多施設共同ランダム化第3相試験は、NHO, TCOG, CJLSG, LOGiK, NEJSG, WJOGの6つの臨床試験グループから92施設が参加し、実施されました。対象は、70歳以上の未治療進行扁平上皮肺がん ECOG PS 0,1の患者さんで、nab-PC群:カルボプラチン (AUC 6 mg/mL/min, day1) とナブ-パクリタキセル (100 mg/m², day1, 8, 15) またはD群:ドセタキセル (60 mg/m² day1) をそれぞれ3週毎に投与する群に1対1で割り付けられました。

主要評価項目は全生存期間 (OS)、副次評価項目は無増悪生存期間 (PFS)、奏効率 (ORR) 安全性、QOLでした。(図1)

【結果】

本試験は中間解析の結果早期有効中止となり、この結果が最終報告です。

D群、nab-PC群における年齢中央値は77歳、76歳；75歳以上の患者さんは67.0%、64.2%；男性が87.6%、86.3%でした。

nab-PC群はD群に比べ、有意に主要評価項目のOSを延長しました (中央値:16.9か月 vs.10.9か月, HR:0.52、90% CI:0.38-0.70、p=0.0003)、PFS (中央値:5.8か月 vs.4.0か月, HR:0.42、95%CI:0.30-0.58、p<0.001) も有意に改善し (図2)、ORR (66.3% vs. 28.0%、p<0.001) も高い結果が示されました。

投与サイクル中央値は、ドセタキセル3 (範囲:1-15)、カルボプラチン4 (範囲:1-26)、ナブ-パクリタキセル4 (範囲:1-26) サイクルでした。

安全性に関しては、貧血、血小板減少、疲労、末梢性神経障害はnab-PC群で、好中球減少がD群で有りに頻度が高かったですが、認容性は良好でした。治療関連死亡は、nab-PC群で2例、D群で1例でした。

後治療の内訳をみると、免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんはnab-PC群で43例、D群で44例でした。

【考察】

カルボプラチン+ナブ-パクリタキセル併用療法は、ドセタキセルよりも有意にOSを改善し、高齢の進行扁平上皮肺がん患者さんの1次治療における新たな標準治療の1つとなりました。また、肺癌診療ガイドライン2021年版において、高齢者進行扁平上皮肺がんの1次治療を書き換えました。

最後に、多大な支援をいただいたデータセンター、研究事務局に深謝いたします。

【参考文献】

1. Kogure Y, et al. Lancet Healthy Longev 2021;2:e791-800.

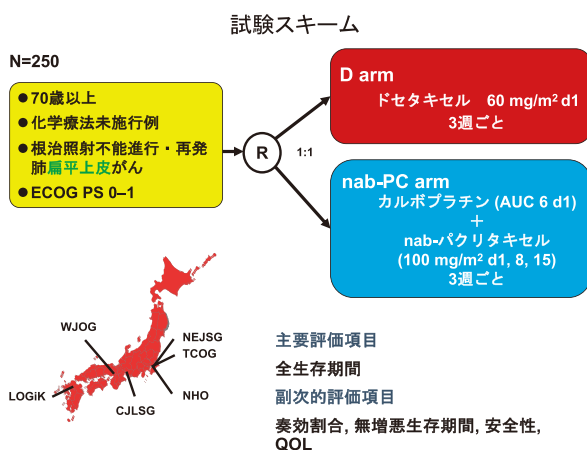


図1

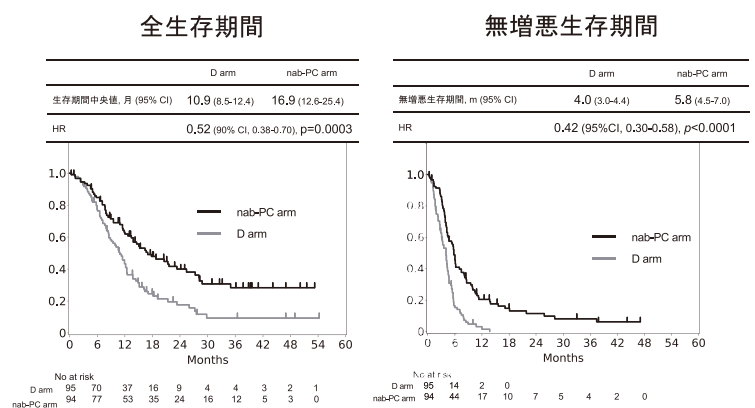


図2

CtDoS2による電磁化をモニタリング担当者はどのように評価したか — 業務負担の変化と満足度から見えるもの —

臨床研究企画管理部 研究管理室 事務助手 縣 明美



【はじめに】

当院では2018年11月より、公益社団法人日本医師会 治験促進センターの提供する文書管理システム カット・ドゥ・スクエア（以下、CtDoS2）を用いて治験文書管理の電磁化を行いました。電磁化とは、紙文書ではなく電子データを原本として管理していくことです。これによりCtDoS2の中で文書の作成や授受、保管が行われるようになり、当院の治験管理業務は効率化されました。一方、治験依頼者側の立場である治験モニタリング担当者（以下、モニター）の業務負担の変化、ならびにCtDoS2の評価は検討されていなかったため、今回、当院担当のモニターから見た電磁化を、業務負担の変化ならびにCtDoS2満足度の観点から検証してみました。

【方法】

CtDoS2導入の1年後、個人名、所属を特定できない形でWEBアンケート調査を行いました。主な調査項目は「CtDoS2への10段階評価（推奨度から見る満足度評価）とその理由」「電磁化による業務負担の変化」「CtDoS2（電磁化）と紙原本のどちらを選択するか」です。

【結果】

『あなたはCtDoS2を他者へお勧めしますか？』との質問でCtDoS2を10段階評価してもらい、これをNet Promoter Score（顧客ロイヤリティスコア）を参考に10-9推奨者、8-7中立者、6-1批判者と分類したところ、推奨者15%、中立者52%、批判者33%という結果となりました。主な推奨理由として「印刷発送業務がなくなったことによる業務の負担軽減、経費・紙資源削減」「いつでもどこでも対応できる利便性の向上」がどの区分からもあげられていまし

た。非推奨理由としては「使用施設の少なさ」「医療機関が独自に設けたルールの煩雑さ」、批判者からのみ「モニター業務増加」があげられていました。『CtDoS2と紙どちらを選択しますか』の質問には81%のモニターがCtDoS2と回答しており、この数字は推奨者、中立者のみならず批判者も半数近くがCtDoS2を選択していたことを意味します（図1）。もう一つのポイントである業務負担の変化は、全体では増えたとする業務と減ったとする業務が同数でしたが、推奨度別では、減ったとする業務は推奨者4、中立者4、批判者1、増えたとする業務は推奨者0、中立者2、批判者4、推奨度が低いほど負担が増えたとする業務が多くなっていました（図2）。

【考察】

10段階評価（推奨度から見る満足度評価）では52%が中立者でありながら、81%がCtDoS2を選択したという結果は、CtDoS2への評価を定め切れないうちながらも、印刷発送業務の負担軽減、経費・紙資源の削減、利便性の向上といったメリットが幅広く評価された表れと考えます。今後使用施設が増え、業務の煩雑さが解消されていけば推奨者が増えていくと考えており、モニターの負担を増やす医療機関独自ルールを減らす、操作性改善の声を施設・モニター合せて発信するなど、共に業務負担の少ない電磁化を進めていきたいと考えています。

【学会発表】

縣 明美、安達 尚哉、永田 翔子、石井 阿由子、米島 正、永井 宏和
第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020 in 長崎（2020年11月3日～16日）ポスター発表

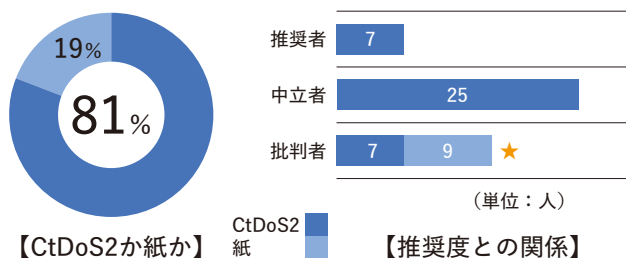


図1 「CtDoS2と紙どちらを選択するか」の選択と推奨度との関係
・批判者の半数近くもCtDoS2を選択している。

業務	推奨者		中立者		批判者		全体	
	増	減	増	減	増	減	増	減
資料作成	2	3	7	10	11	4	20	17
資料提出	0	7	3	20	10	5	13	32
資料受領	1	5	1	14	10	4	12	23
組織内情報共有	2	2	6	1	4	2	12	6
モニタリング	0	3	0	8	0	6	0	17
その他	0	0	3	0	0	0	3	0

■ 業務が増えたとする回答が多い ■ 業務が減ったとする回答が多い

図2 電磁化による業務負担の変化（単位：人）
・増えたとする業務が多いほど推奨度が低くなっている。

PBPMの導入による薬剤業務への影響

薬剤部 薬剤師 山梨 領太



【はじめに】

厚生労働省医政局長通知(医政発0430第1号)では、質の高い医療の実現はもとより、快適な職場環境の形成や効率的な業務運営の実施が求められています。「医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である」と明記され、薬剤師が取り組むべき業務例が提言されました。これを受け日本病院薬剤師会では、PBPM: Protocol Based Pharmacotherapy Management(事前に作成・合意されたプロトコールに基づいた薬物治療管理)を行い、主体的に薬物療法に参加することを推奨しています。また、医療従事者の負担軽減は重要課題であり、薬剤師が専門性を活かした業務を行うことで、適切な薬物治療の遂行だけでなく、他職種の業務負担軽減にも貢献することが期待されています。名古屋医療センター(以下、当院)整形外科病棟では、医療の質の向上および医療安全の確保、効率的な業務運営を目的として処方修正のPBPMを導入しました。

これまでに、PBPMの導入が他職種の業務負担軽減に寄与したとされる報告は散見されますが、薬剤師の業務負担軽減に視点を置いた報告は少ないのが現状です。そこで、処方修正のPBPMの導入により、薬剤業務に与える影響を調査しました。

【調査方法】

2018年8月から2019年1月までに当院整形外科病棟に入院し、整形外科を主科として薬剤が処方された患者さんかつ、処方修正のPBPMが適応された患者さんを対象としました。電子カルテを参照し、処方修正のPBPMによる介入内容および適応された薬剤を後方視的に検証しました。

【結果】

593名の患者さんに対し、整形外科を主科として3713件の処方がなされました。このうち、処方の約5%(186件)で

表1 削除された処方品目内訳

	錠剤	散財	外用薬	その他
全体	332品目(3,918錠)	22品目(258包)	46品目(94個)	2品目
男	101品目(1,128錠)	8品目(84包)	21品目(43個)	2品目
女	231品目(2,790錠)	14品目(174包)	25品目(51個)	0品目

PBPMで削除を実施した薬剤の内訳を示した。散剤は包数、外用用剤は1包装単位で示した。

計199回(同一処方に複数回の介入含む)の処方修正PBPMの適応が行われました。介入内容としては、過不足がある薬剤の修正88件、休薬指示のある薬剤の削除39件、重複する薬剤の削除28件、その他が44件でした。削除した内服薬は、354品目(4176錠)、外用薬は46品目(94個)であり(表1)、薬剤費として366,743円が削減されました。削除された薬剤の薬効別分類の累計としては消化器官用薬が最も多く、次いで解熱消炎鎮痛剤、循環器官用薬となりました(図1)。

また、処方修正のPBPMによって、薬剤業務のうち、調剤・監査業務は6ヶ月間で492分の時間短縮につながり、疑義照会の時間(疑義に気付いてから問い合わせが終了するまでの時間)も682分短縮されると試算されました。

【考察】

薬剤師による処方修正のPBPMは、医療の質の確保のみならず、調剤業務の負担軽減・薬剤費の削減につながりました。薬剤師業務が非常に多岐に渡る中、勤務時間管理も重要な課題となっていますが、PBPMは薬剤業務の効率化にも寄与する可能性があると考えられました。

【発表学会】

山梨 領太、松木 克仁、前田 玲於奈、平野 淳、薄 雅人、林 誠、中井 正彦、第75回国立病院総合医学会、WEB、2021/10/23

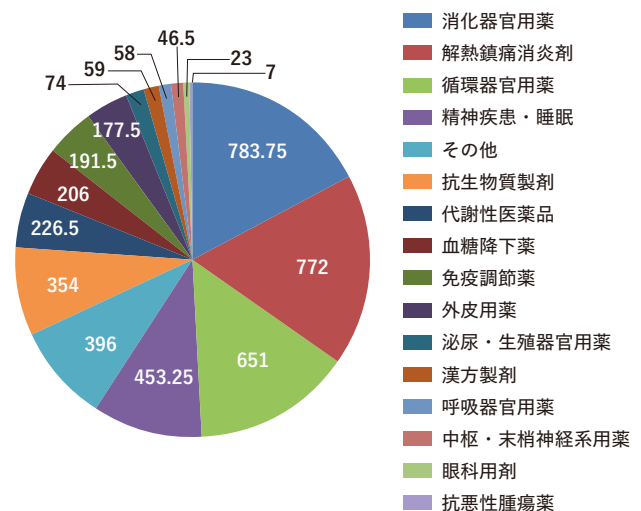


図1 削除した薬剤の薬効別累計数
PBPMで削除された薬剤別累計数を円グラフにて示した。
(単位:錠剤:錠、散剤:包、外用用剤:1包装)

当院におけるPCP 発症 AIDS に対する早期 ART 導入の臨床的検討

名古屋医療センター 感染症内科 医師 笠原 高翔



【背景】

呼吸不全を呈する HIV-PCP 患者さんに対する早期 ART 導入の有効性や安全性は未だ不明な点が多いです。早期 ART 導入で別の日和見合併症の発症リスクが軽減する一方、免疫再構築症候群が問題となります。

【方法】

我々は当院における5年強の HIV-PCP 症例について後方視的コホート研究を行いました。2014年4月から2019年12月までに HIV 感染による AIDS 発症と診断し、当院で初回 ART を導入した HIV-PCP 症例を抽出しました。PCP 治療開始21日以内に初回 ART を導入した早期群、22日以降に導入した晚期群に分類しました。ART 開始後24週時点で転帰を評価しました。主要評価項目は日和見感染の新規発症あるいは再燃による AIDS 進行と全死亡、副次評価項目はウイルス量が50copy/mlを下回るウイルス学的制御率と CD4 数の変化としました。その他安全性評価も行いました。

【結果】

解析可能な HIV-PCP 患者さんを、早期 ART 群 36 人、晚期群 55 人に分類しました。平均年齢は2群とも40歳代で早期群の方がやや高齢でした。その他性別は男性が、人種は日本人が、感染経路は MSM が多く、2群間で差を認めませんでした。PCP の重症度が高く呼吸不全を呈した症例は約4割であり、両群で差を認めませんでした。AIDS 指標疾患としては食道カンジダ症やサイトメガロウイルス感染症が多かったものの、いずれの疾患も両群で差を認めませんでした。ART 導入前の CD4 数中央値は早期群の方が有意に高い結果でしたが、大部分の症例は重度の免疫不全状態であったとい

えます。ウイルス量は両群で差を認めませんでした。PCP 治療開始～ART 開始までの日数中央値は、早期群で15日、晚期群で31日でした。(表1)

ART レジメンは1例を除いてインテグラーゼ阻害薬 1 剤と核酸系逆転写酵素阻害薬 2 剤を選択しました。ART 導入後24週時点での AIDS 進行/全死亡は約1割でほぼ同等でした。ウイルス量50コピー未満を達成したのは早期群の方が多い傾向でしたが有意差はありませんでした。CD4 変化量、安全性評価としての IRIS などほぼ同等でした。(表2)

選択バイアスを排除するため、プロペンシティスコアマッチングを行い基本特性のそろった24人ずつのコホートを選定して再検討しても同様の結果でした。

【考察】

本研究は後方視的検討であるものの、先行する2つの無作為化試験に不足する視点を補っています。まず呼吸不全を呈する重症 PCP 患者さんが約4割含まれており実臨床で特に ART 早期導入をためらう患者群が多く組み込まれています。次に早期群は PCP 治療開始後13-21日の症例が約77%を占め、ART 導入タイミングがより実臨床に即しています。最後に先行研究ではブーストしたプロテアーゼ阻害薬 1 剤と核酸系逆転写酵素阻害薬 2 剤を選択しており、インテグラーゼ阻害薬 1 剤と核酸系逆転写酵素阻害薬 2 剤を選択した本研究の方が現在主流の ART レジメンに即しています。以上より、PCP 発症 AIDS に対する早期 ART 導入は晚期と比較して同等の安全性であり、背景を考慮しつつ早期に ART を導入することを積極的に検討しようと考えました。

【発表論文】

Kasahara T, Imahashi M, Hashiba C, Mori M, Kogure A, Yokomaku Y, Hashimoto N, Iwatani Y, Hasegawa Y. Retrospective Analysis of the Efficacy of Early Antiretroviral Therapy in HIV-1-Infected Patients Coinfected with Pneumocystis jirovecii. AIDS Res Hum Retroviruses. 2021; 37: 754-760.

表1 臨床背景

	早期群 (n=36) n (%)	晚期群 (n=55) n (%)	P-value
年齢, mean (SD)	46.83 (11.06)	41.00 (11.17)	0.02 ^{a*}
男性	36 (100)	53 (96)	0.52 ^b
日本人	34 (94)	50 (91)	0.70 ^b
MSM (不明)	21 (60) 1 (3)	31 (60) 3 (6)	1.00 ^b
呼吸不全 (不明)	11 (31) 0 (0)	24 (46) 3 (6)	0.19 ^b
気胸	1 (3)	3 (6)	1.00 ^b

		早期群 (n=36) median [IQR]	晚期群 (n=55) median [IQR]	P-value ^c
AIDS 診断 ART 前	CD4 (cells/ μ L)	26 [15~60]	17 [7~39]	0.03 [*]
	CD8 (cells/ μ L)	323 [145~726]	252 [168~483]	0.52
	Log ₁₀ VL (copy/mL)	5.52 [5.37~5.89]	5.40 [4.99~5.67]	0.05
PCP 治療開始～ART 開始日数		15 [13-18]	31 [25-41]	<0.01 [*]

^at検定, ^{*}P<0.05, ^b Fisherの正確検定, ^c Mann-WhitneyのU検定, ^{*}P<0.05

表2 評価項目と安全性評価

		早期群 (n=34) n (%)	晚期群 (n=54) n (%)	P-value
主要評価項目	AIDS 進行/全死亡	4 (12)	5 (9)	0.73 ^a
	VL<50(copy/mL)	32 (94)	43 (80)	0.07 ^a
副次評価項目	CD4 変化量 (cells/ μ L), median [IQR]	115 [76~164]	112 [85~196]	0.66 ^b
安全性評価	IRIS	9 (27)	11 (20)	0.60 ^a
	PCP-IRIS	4 (12)	5 (9)	0.73 ^a
	検査値有害事象 Gr3-4	6 (18)	13 (24)	0.60 ^a
	臨床所見有害事象 Gr3-4	2 (6)	3 (6)	1.00 ^a

^a Fisherの正確検定, ^{*}P<0.05 ^b Mann-WhitneyのU検定, ^{*}P<0.05

臨床研究支援におけるCRC業務の工夫

臨床研究センター 臨床研究企画管理部 CRC室 西川 奈津紀



【はじめに】

当院では2018年4月より、特定臨床研究および国立病院機構主導の臨床研究のCRC支援を開始しました。CRCが支援した新規の支援課題数/症例登録数は、2018年度22課題/74例、2019年度41課題/139例でした。現在、CRC一人あたり20から30課題の研究を担当している状況です。臨床研究の支援においては多くの研究を限られた人員で支援するため、直接的な症例の支援は難しく、間接的な支援方法の工夫を行ったため報告します。

【方法】

1. 診療科ファイルの設置 (図1)

研究計画書・説明同意文書・SAE報告手順など格納したファイルを作成しました。責任医師・分担医師が必要時すぐに使用できるように外来や病棟に設置しました。版数管理はCRCが行い最新版を格納しています。



図1 診療科ファイル

2. スケジュール管理・記録の整備

診察にCRCが同席しない代わりに、事前に電子カルテ掲示板にスケジュールや研究に関する注意点を記載しておきます。また、症例報告書と同じ項目でワークシートを作成し、電子カルテ内で記録・共有します。

3. SAE報告書作成/提出補助 (図2)

電子カルテ内に報告様式を事前に取り込こんでおき、電子カルテを介して、医師に報告書への記載・確認を依頼します。責任医師が最終保存したものを代表医師へ提

出します。データとして提出が必要な場合は、サーバー室に依頼しデータとして取り出されたものを提出します。

【結果・考察】

診療科ファイルの外来や病棟への設置により、医師(研究者)は常に最新の研究計画書や説明同意文書にアクセスできるようになりました。スケジュール管理や注意点の周知は、ほとんどの場合、電子カルテを介した伝達により可能でした。紙の症例報告書作成が必要な場合においても、ワークシートとして電子カルテ内に取り込むことにより、医師、CRC間での書類授受にかかる時間が短縮されました。また、複数診療科にわたる研究では、電子カルテ上で各担当医師によるワークシートの記録が可能となり、効率的な運用となりました。SAE報告も同様の方法を取ることで、CRCが医師と対面に対応する必要がなくなり、医師は診療記録作成時等に並行して報告書を確定できるため、対応時間が短縮されました。さらに、電子カルテ内の入力作業とすることで、適切なログ管理も可能となりました。

新規の支援課題数、症例登録数は増加傾向にあります。今後も支援方法を工夫し、多くの研究に対応できる体制を整えていきたいと考えております。

【発表学会】

西川 奈津紀、柴田 久美子、中村 和美、高松 しのぶ、大友 みどり、田邊 和枝、加藤 愛衣、北川 智余恵、永井 宏和
第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 長崎、Web開催、2020年11月3日～16日、臨床研究支援におけるCRC業務の工夫(ポスター)

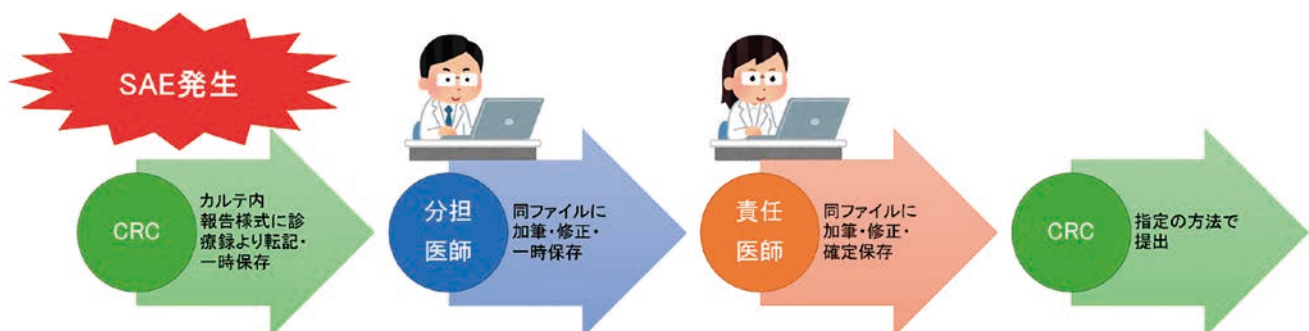


図2 SAE報告書作成/提出補助

当院の眼窩 CT 撮影における水晶体被ばく線量低減の試み

放射線科 診療放射線技師 中山 純平



【はじめに】

令和3年4月1日から電離放射線障害防止規則が改正され、眼の水晶体に受ける等価線量の限度の引下げが行われました。近年CT撮影においても、水晶体の被ばく線量に関心が高まってきています。体表面の放射線感受性《組織の違いによって放射線の影響の受け方の度合いを感受性といいます。高いほど放射線による影響が強いです。》の高い臓器（水晶体、甲状腺、乳腺など）に対して、線量を低減する撮影機能を有するCT装置や防護材などを使用し被ばく低減に努めている施設もあります。X線CT検査は寝台の位置により被ばく線量が複雑に変化するため、今回当院の眼窩CT撮影において、寝台を上下することによる水晶体の被ばく線量の増減を予測しました。また、CT装置の中心ではなく周辺になるほど画質が悪くなるため画質の評価の検討も行いました。

【方法】

装置固有の収集FOV《field of view:CTで画像を見る際の視野のことです。撮影対象の大きさごとに使用される機器の部品が複雑に変化します。》24cm（Sサイズ）、32cm（Mサイズ）、40cm（Lサイズ）にてPMMAファントム《線量を測定するのに規格化されたファントムです。》上部に線量計を挿入し眼窩CT撮影条件で寝台を2cm毎に変化させた線量を測定し相対値を求めました。Sサイズ、Mサイズの範囲で、2cm間隔でMTF《Modulation Transfer Function:変調伝達関数のことで画質評価を物理的に判断できる指標です。》を測定しました。また、Catphan《画質評価に使われるファントムです。》を使用し中心から2cm間隔において撮影を行い、視覚評価、・SD《Standard Deviation:標準偏差で画質評価に使用されています。》の測定を行いました。

【結果】

収集FOV毎の比較ではS、Mサイズは線量勾配が重なるが、Lサイズに変化すると線量勾配に変化が見られ、Lサイズになると線量が増加しました。（図1）

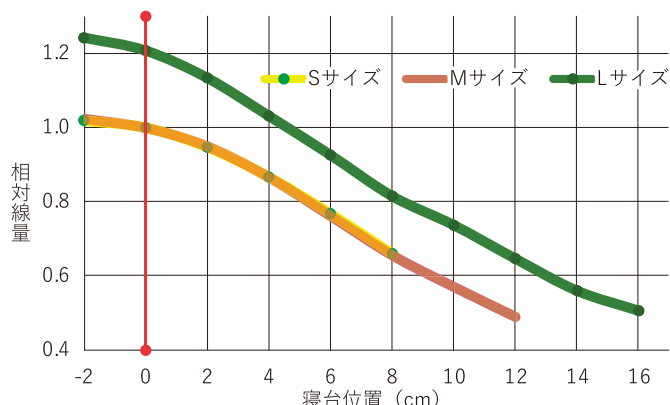


図1 収集FOVのSサイズで装置中心から-4cmを基準（眼窩位置と想定）としたS、M、Lサイズの相対線量

視覚評価では確認できる最小径に変化は見られませんが、物理評価のMTFの形状は6cm以降は結果が悪化しています。（図2）

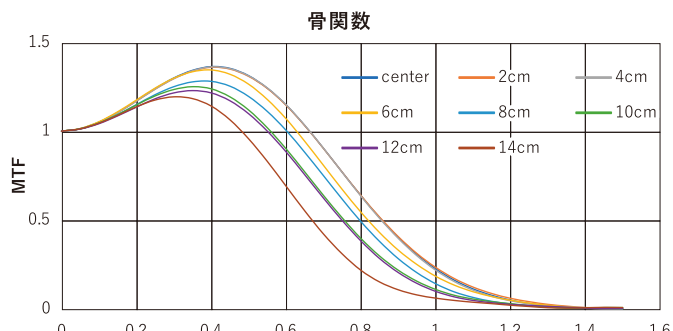


図2 Mサイズにおける骨の間隔を使用した際の各間隔のMTFの結果

SDでは±2cmまでは差があまりなく、全体をみてもSサイズのほうがMサイズよりもSDが低い《低いほど画質が良いです。》結果となりました。（図3）

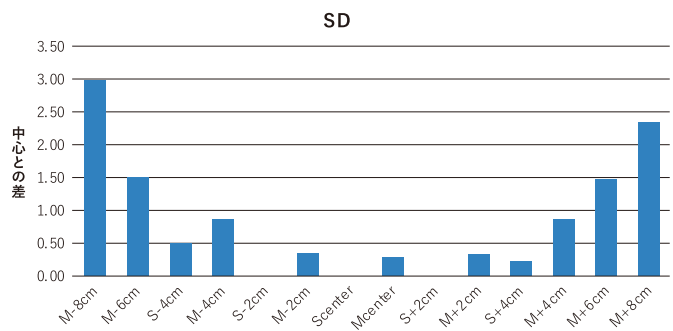


図3 Sサイズの中心を基準にした際の各間隔のSDの結果

【考察】

S、Mサイズは線量勾配が重なるが、Lサイズに変化するとボウタイフィルタ《サイズが変わると変更される機械の名称です。》が変わること等の影響により線量が増加するため、臨床で水晶体の線量を低減させることを考えるとLサイズの使用は避けることが望ましいです。寝台を変化させることにより最大50%眼窩線量を下げられますが、画質も変化するため注意が必要です。画質評価を行い現在の画質と変化がないといえるのは撮影中心から6cmまでの範囲と考えました。以上より当院の眼窩CTでは現在の位置より6cm寝台を上げることとしました。このことから水晶体線量低減が23%程度従来より可能であることが考えられます。

【発表学会】

中山 純平、多田 和弘、畑 源一郎、横山 恵太、第73回国立病院総合医学会
名古屋、2019年11月8～9日、ポスター