



RESEARCH

お知らせ

Kyushu Medical Center

いよいよ令和5年度が始まります。5月にはCOVID-19も5類扱いとなり、ようやく長いトンネルの出口が見えてきたように思います。学会もハイブリッド開催というコロナ禍に始まった様式を継承しつつも、現地開催が徐々に増え、顔を合わせての討論に熱気が高まっているように感じます。この勢いに乗って、当院も積極的に学会発表からre-challengeして参りましょう。そして、発表のために準備されたデータを無駄なく論文化することを

お願い致します。一つ一つの積み重ねが当院のさらなる臨床研究力の発展・ブランド力の向上につながります。

臨床研究センター 令和5年度目標

- ◎学会発表数 コロナ前への回復への支援 ◎学会発表数＝論文数への支援
- ◎質量分析ラボを活用した研究の活性化 ◎治験数の回復と実施率80%以上の達成

令和5年春
臨床研究センター長 高見 裕子

学会報告

Kyushu Medical Center

第53回日本看護学会学術集会 発表報告 (看護師長研究会 寄り添う看護プロジェクト)

10階西病棟師長

松竹 晃司

2022年11月8、9日に千葉県幕張メッセで行われた日本看護学会学術集会において、「A病院における寄り添う看護の実態調査～患者・家族に寄り添う看護の実践を目指して～」という演題を発表して参りましたので、ご報告いたします。COVID-19感染症の影響で看護学会もWeb開催が多かったですが、久しぶりに口演発表をさせて頂きました。

私たち看護部は、病院理念に掲げているように「患者・ご家族に寄り添うこと」を看護部理念に掲げて看護実践に努めています。今回、この研究に取り組んだ経緯は、2019年看護師長研究会の取り組みで、九州医療センター「寄り添う看護」の定義づけ、看護が楽しくなるガイドブックの作成など、患者・ご家族に寄り添う看護を目指して、検討し活動してきました。看護実践内容は、個人の感性や倫理・看護観に左右されやすいため、1人ひとりが同じ認識をもって看護実践できるよう、先行研究を参考にした評価表を作成、看護実践状況の実態を調査しました。

調査結果では、3つのカテゴリのうち、「対象者の悲観的な心情を察知する行動」「対象者を慮る行動」はいずれも高い実践状況であるのに対し、「対象者の意思決定を支援する行動」は低い実践状況でした。これは、病院や看護部理念の理解、寄り添う看護の概念理解や看護師の認識を統一するための活動の効果と考えられ、看護師の行動として理解し易く、実践しやすい行動が高い実践状況を示したものと考えられました。また、対象者の意思決定を支援する行動は、経験年数が浅いほど実践していなかった結果が得られたため、改めて意思決定を支援する行動の教育が必要であると考えられました。

質疑応答では、他施設から「なぜこのような取り組みをするに至ったのか」などの複数の質問を受け、患者・ご家族へ寄り添うために看護部が今まで取り

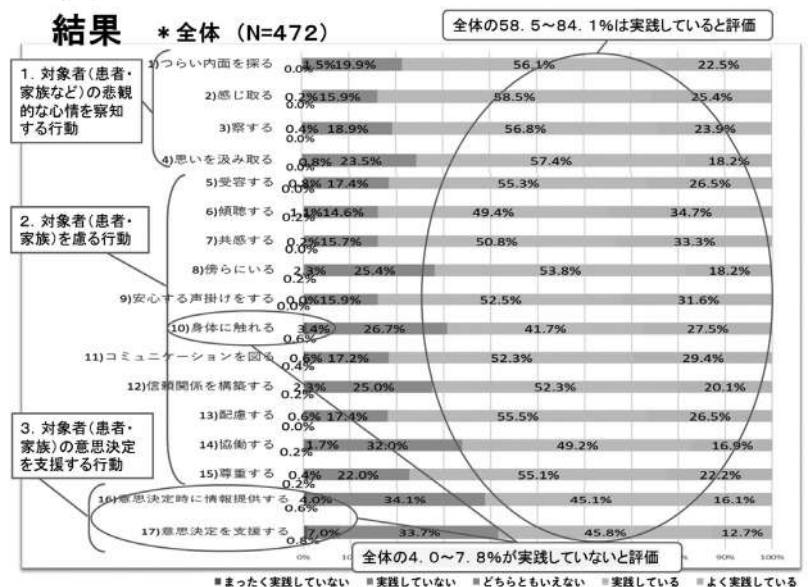
組んできたことを紹介することができました。ディスカッションから看護師リーダー教育との連動について助言を得ることもでき、今後も患者・ご家族の1人ひとりに寄り添っていけるよう、看護師が同じ認識を持って看護実践に臨めるように環境を整えていきたいと考えています。

最後になりましたが、本研究にご指導頂き、学会発表の機会を与えて頂いた原田看護部長をはじめ、ご指導頂いた皆様に心から感謝申し上げます。

寄り添う看護の評価表一部 (5段階評価)

	評価段階				
	5	4	3	2	1
1. 対象者(患者・家族など)の悲観的な心情を察知する行動					
1) つらい内面を探る *対象者の思いや痛みを知ろうと思いつながる *意図的に対象者の思いを引き出そうとする。読み取ろうとする					
2) 感じ取る *対象者の表情や言動からつらさや思いを感じ取る。気がかりを捉える					
3) 察する *対象者の不安やつらさを推し量る					
4) 思いを読み取る *対象者の言葉に出されない気持ちを理解する、推し量る					
2. 対象者(患者・家族など)を慮る行動 慮る(おもひやる):周囲の状況をよく考慮する、思いを遣らす					
5) 受容する *対象者の弱がりや気持ちの揺れを受け止める					

全体結果



新型コロナウイルスワクチン接種後にみられた眼炎症疾患

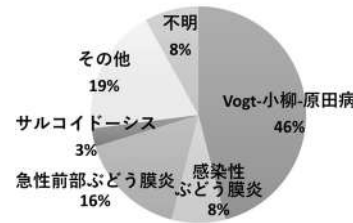
眼科

長谷川 英一

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は2019年の出現以降、全世界にパンデミックを引き起こしました。重症化を防ぐのに有効とされる新型コロナウイルスに対するワクチンは、現在までに全国で接種率80%を超えていますが、接種による副反応の報告があり、主な副反応として発熱、頭痛、関節痛、吐き気、リンパ節腫脹などがあります。同様にワクチン接種後に眼炎症疾患（ぶどう膜炎・強膜炎）や網膜血管閉塞など種々の眼疾患の発症も国内外から報告されています。そこで日本眼炎症学会では本邦でのワクチン接種後に見られた眼炎症疾患の実態調査を行うこととし、九州大学が中心となって全国の複数施設へ後ろ向きアンケート調査を実施しました（Yasaka Y, Hasegawa E, et al. Jpn J Ophthalmol. 2022 Nov 22;1-8）。大学病院を含む全国16施設から回答が得られた症例のうち、2021年2月から2021年12月までに新型コロナウイルスワクチンの1回目、2回目を接種し、2週間

以内に眼炎症疾患を発症した37例を解析しました。平均年齢は53.4±16.4歳であり、内15例は1回目の接種後、22例は2回目の接種後に発症していました。28例はファイザー製、8例はモデルナ製のワクチンを接種しており、1例は種別不明でした。また、接種からの平均発症日数は6.3±4.2日でした。眼炎症疾患の内訳はVogt-小柳-原田病が46%と最多で、次いで急性前部ぶどう膜炎が約16%、その他は感染性ぶどう膜炎やサルコイドーシスなど多岐に渡りました。今回の調査は後ろ向き調査のため、ワクチンと眼炎症疾患発症の直接的な因果関係が証明された訳ではなく、また現在接種が進んでいるオミクロン株対応2価ワクチンによる症例も含まれていませんが、ワクチン接種に際し患者さんへの情報提供にご参照頂ければと思います。

眼炎症疾患内訳



Vogt-小柳-原田病	17
感染性ぶどう膜炎	3
急性前部ぶどう膜炎	6
サルコイドーシス	1
その他	7
不明	3
計	37

第89回 日本消化器内視鏡技師学会学会賞

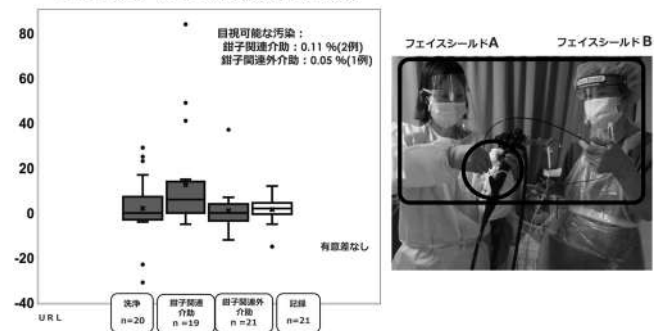
治療検査センター 内視鏡室

坂本 理美

2022年10月29日に第89回日本消化器内視鏡技師学会学会賞を受賞したので、対象研究を紹介する。タイトル“ATP+AMP法を用いた内視鏡業務時の眼部への飛散汚染調査—フェイスシールド裏面の汚染状況調査—”【目的】2019年新型コロナウイルスのパンデミックにより個人防護具の装着が必須となった。眼部保護具は複数の型式が混在しており、今回2種類のフェイスシールド（A：前額部との密着性がなく開放されているもの B：前額部と密着性があり上部が覆われているもの）裏面における汚染状況を調査し、眼部保護具の違いによる感染リスク状態を客観的に評価することを目的とした。【方法】内視鏡室の看護師11名と洗浄員3名が使用するフェイスシールドA：81枚、B：32枚の裏面を、対象業務（洗浄、鉗子関連介助、鉗子関連外介助、記録）にてATP+AMP法や目視、自覚による汚染状況を評価した。【結果】各フェイスシールド共に飛散の自覚はなかった。目視ではフェイスシールドA使用時の「鉗子関連介助」「鉗子関連外介助」で汚染を認めた。

ATP+AMP値の汚染増加数は、各フェイスシールド及び各対象業務において有意差はなかった。そして、汚染増加数と装着時間に有意な相関はなかった。【考察・結論】1. 腹部より下での作業である「洗浄」は、フェイスシールド裏面は汚染から防護できておりどちらのフェイスシールドでも感染対策に有効である。2. 胸部より上での作業である「鉗子関連介助」「鉗子関連外介助」では、突発的に発生する目視可能な粗大な汚染物からも防護可能なフェイスシールドBの方が感染対策には効果的である。【謝辞】本研究にご協力いただいた光学診療部長 原田先生、新医療統計研究所長 中野先生、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

フェイスシールドAの業務別汚染増加数



臨床研究報告 最優秀学術賞

1. 大腸穿孔の手術症例におけるInflammation-based prognostic scoreによる予後予測と新規スコアリングの検討

消化管外科

工藤 健介・南原 翔・津田 康雄
楠元 英次・吉田 倫太郎・坂口 善久
楠本 哲也・池尻 公二

【研究の背景、目的】

消化管穿孔は、汎発性腹膜炎や敗血症を惹起し致命的となる危険性の高い病態であり、いくつかの予後予測因子が提唱されているが未だ確立していない。一方、血液生化学所見によって算出可能な

inflammation-based prognostic score (IBPS) が、悪性腫瘍や心血管疾患等において予後予測に有用と報告されているが、消化管穿孔との関連性については報告が極めて少ない。今回、大腸穿孔の手術症例において予後予測因子としての複数のIBPSの比較、及び新規スコアリングを行いその有用性を検討した。

【方 法】

2010年8月から2019年12月までに当科で手術を施行した大腸穿孔の手術症例97例を対象とした。各症例における術前の好中球・リンパ球数比 (NLR)、血小板・リンパ球数比 (PLR)、CRP/Albumin比 (CAR)、Prognostic nutritional index (PNI)、Glasgow Prognostic Score (GPS)、Prognostic index (PI) を計測し、在院死との関連性について解析、比較検討した。さらに在院死と強く相関する因子を複数組み合わせた新規スコアリングの作成を行った。

【結 果】

在院死を基に生存者と非生存者に分類し、2群間で臨床学的因子を比較すると、非生存者において有意に高年齢 ($p=0.0312$)、穿孔部位が右側結腸に多く ($p=0.0370$)、NLR高値 ($p=0.0145$)、PNI低値 ($p=0.0051$) であった。また、Kaplan-Meier解析において、NLR ≥ 30 、PNI < 27.2 の症例は有意に予後不良であった(図1左)。本研究の対象者において、年齢75歳未満、穿孔部位が左側大腸、NLR < 30 、PNI ≥ 27.2 の4項目を全て満たせば0点、満たさない因子の数によって1点ずつ加点し0~4点の新規スコアリングを行ったところ、スコアが大きいほど予後不良であり、スコア0点の症例の術後在院死の回避率は100%であった(図1中央、右)。

【考 察】

大腸穿孔は、多くの症例で汎発性腹膜炎を呈し、急速に敗血症、播種性血管内凝固症候群(DIC)を生じる、非常に死亡率の高い病態であるが、本研究において、NLR < 30 、PNI ≥ 27.2 、穿孔部位が左側大腸、年齢75歳未満の全てを満たす症例は全例救命されており、予後良好な因子である可能性が示唆された。NLRは炎症の程度を反映し、PNIは、全身の栄養状態、免疫機能を反映していると考えられる。また、穿孔部位が右側結腸の方が予後不良な原因としては、右側結腸の穿孔の方が、便に含まれる水分が多いため、腹腔内に便が広がりやすく、汎発性腹膜炎に陥りやすいと推測され

る。年齢に関しては、高齢の方が全体的に基礎疾患が多く、全身の予備能も低下している可能性が高いと考えられる。

【結 論】

大腸穿孔の手術症例において、IBPSのうちNLR、PNI、CARの値が在院死と強く相関していた。また、NLR < 30 、PNI ≥ 27.2 、穿孔部位が左側大腸、年齢75歳未満の全てを満たす症例は全例救命されており、予後良好なサブグループである可能性が示唆された。

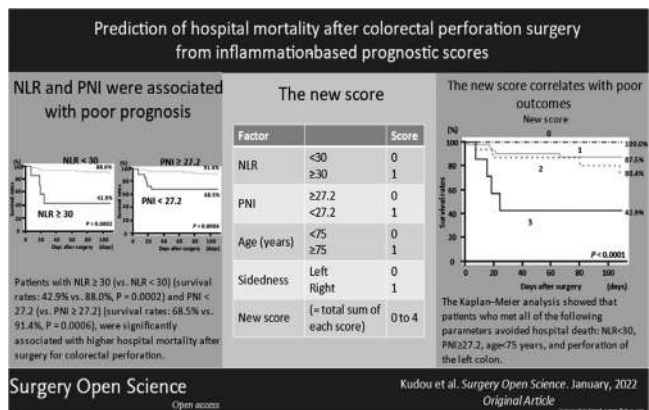


図1. 年齢、穿孔部位、NLR、PNIを用いた新規スコアリングと予後との関係

2. 排便促進効果のある不溶性食物繊維とプロバイオティクスによる大腸内視鏡前処置の有用性

消化管外科

工藤 健介・南原 翔・津田 康雄
楠元 英次・吉田 倫太郎・坂口 善久
楠本 哲也・池尻 公二・池田 哲夫

【研究の背景、目的】

大腸癌の早期発見や予防、及び早期癌に対する治療法という点において、大腸内視鏡は代用出来ない最も有用な手法であるが、現状正確な検査を行うための前処置として多量の経口腸管洗浄剤を飲む必要があり、服用に伴う苦痛や、前処置に多くの時間を要する事が被検者の負担となっている。また、多量の服用に伴い嘔気や血圧低下、脱水症状などの誘発、腸閉塞発症等のリスクも存在する。一方、不溶性食物繊維(WBF: Wheat bran fiber)とプロバイオティクス(PB: Bifidobacterium animalis subsp. lactis GCL 2505)には排便促進効果があることが証明されている。この2つを多く含有する食品を検査食として応用した、腸内環境を障害しない腸管前処置法(WBF+PB)の有用性を検討した。

【方 法】

2018年10月から2019年3月の間、大腸内視鏡検査の被検者を対象とした前向き臨床研究として行った。被検者を今回の検査食群、及び通常の大腸前処置を行う対照群、各群20名ずつ無作為に割付した。

WBF+PB法は、一食につきUF40g及びPB150gを、便秘のない被検者は検査前日のみ3食摂取、便秘症の被検者は検査4~2日前に1日1食のWBF+PB食を追加摂取し当日の腸管洗浄剤(モビプレップ)は0.5L服用、対照群は前日まで通常通りの食事、当日1.5Lのモビプレップを服用した上で大腸内視鏡検査を施行し、各被検者において、前処置の忍容性、検査時の状態等について評価した(図1)。

【結 果】

今回対象となった検査食(WBF+PB)群、対照群40名全例において、全大腸の観察が可能であった。モビプレップの平均服用量

は、対照群の1305mlに対してWBF+PB群が583mlと有意に少なかった($p < 0.0001$)。モビプレップの忍容性について調査した結果、対象群では20名中9名が「つらかった」と回答した一方、WBF+PB群では5名と少なかった。また、観察時の腸の状態は、対照群で良好15例、不良5例、WBF+PB群では20例全例良好であった($p=0.0471$)。不良な症例においても残渣は吸引、洗浄等により除去可能であり、回腸末端までの挿入、観察に支障はなかった。

【考 察】

本研究によって考案されたWBF+PB法を用いると、腸管洗浄剤の使用量を減少させる事ができ、被検者の負担軽減に寄与する可能性が示唆された。ただし、本研究のlimitationとして、少数例の検討であることや、通常の前処置で腸管洗浄剤を低用量とした場合と比較してどれほど改善したか、という検討は出来ていない点が挙げられる。よって、更なる検討の集積が必要と思われるが、少なくともWBF+PB法を用いると、多くの被検者において必要な腸管洗浄剤が少なくて済むという事は期待できる。

【結 論】

WBF+PB法は、大腸内視鏡の前処置の補助として、腸管洗浄剤の必要量を減少させ、被検者の負担軽減、腸管洗浄剤による副作用の低減に寄与する可能性が示唆された。

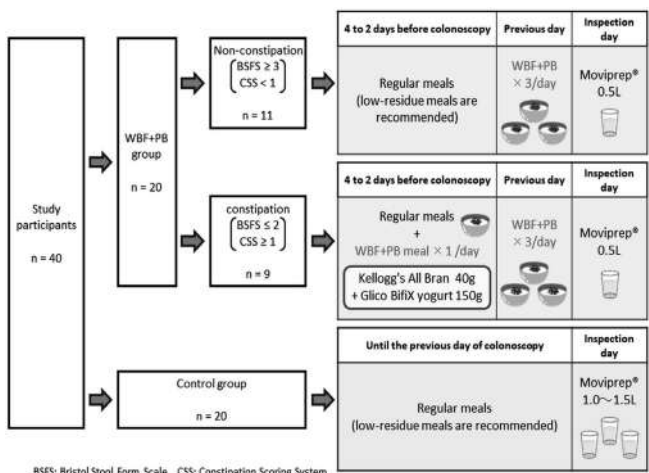


図1. 研究プロトコル

心臓性突然死が疑われた若年男性の一例

研修医

市川 結菜

循環器内科

矢加部 大輔

病理診断科

間 敬邦・藤原 美奈子

30歳代 男性

臨床診断 #1. 心室細動
#2. 来院時心肺停止

既往歴 脂質異常症

家族歴 特記事項なし

現病歴 死亡前日早朝より道路の清掃作業を行っていたところ、死亡34時間前（午前5時45分頃）作業中に倒れているところを同僚に発見され、心肺蘇生されながら当院救命センターへ搬送となった。来院時心停止状態であった。

来院時現症 来院時心肺停止、JCSⅢ-300、頭部外傷なし、左肘に打撲痕あり、網状皮斑あり、下腿浮腫なし

検査所見 [血算] WBC 5300/uL, RBC 523万/uL, Hb 15.1 g/dL, Plt 12.9万/uL, [生化学] TP 6.9g/dL, Alb 3.9g/dL, AST 556U/L, ALT 619U/L, LDH 1108U/L, ALP 233U/L, γ GT 67U/L, T-Bil 0.4mg/dL, BUN 15mg/dL, Cr 1.34mg/dL, Na 139mEq/L, K 5.5mEq/L, Cl 101mEq/L, CK 194U/L, CKMB 50U/L, Trop-I 14.9pg/mL, BNP 33.8pg/mL, [血液ガス] pH 6.813, pO_2 58.3mmHg, pCO_2 90.3mmHg, HCO_3^- 13.7mmol/L, B.E. -25.8, Lac 18.0mmol/L [胸部レントゲン（ECMO導入後）] CTR=61%、両側に胸水あり [心電図（蘇生直後）] Af, HR=138/min, 広範なST低下, aVRでST上昇を認める [心エコー（蘇生直後）] EF<20%, 左室肥大(+), 心嚢液(-), 右室負荷所見(-) <単純CT> 心拡大あり、コンソリデーション・すりガラス影あり、頭蓋内皮髄境界不明瞭化、低酸素脳症の所見 <心臓カテーテル検査> LVP 48/26/28, LVEDP 26, mPAWP 17, PAP 24/19/21, RVP 23/9/10, mRA 10, ScvO₂ 54.5, 冠動脈病変なし

入院後経過 救急外来到着時もCPAが持続しており、血液検査でも著明な循環不全、組織低酸素の所見であったが、若年でありBystander CPRもあったことから、Extracorporeal CPRの適応と判断した。CPRを維持したままカテ室搬入し、VA-ECMO+IABPを導入したが、頭部CTでは低酸素脳症の所見を認め、積極的治療は行わない方針とした。徐々にECMOのフローが取れなくなり、入院翌日に死亡退院した。心エコー検査で左室肥大所見を認め、背景疾患として肥大型心筋症が疑われた。

剖検の目的 ・心停止の原因解明 ・死因の解明

解剖所見 死後18時間で解剖。心臓は重量が増加しており(545g)、断面で対称性の左室肥大を認めた。肥厚した心室壁には肉眼的に暗褐色調を示している領域が見られた。組織学的に心筋細胞は肥大しており、中隔～左室前壁・側壁を中心に不整な核型を示す心筋細胞が錯綜配列を呈する所見が認められた。右室壁にも貫壁性の線維化巣を認めた。マッソントリクローム (MT) 染色で青染される膠原線維の増生を伴い、肥大型心筋症に特徴的な線維化の所見 (plexiform fibrosis) を認め、肉眼像の壁肥厚所見と併せて肥大型心筋症と考えられた。肺は両肺共に重量が増加し含気不良であり、組織学的には両肺全体に種々の程度のうっ血、水腫、肺胞内出血を認めた。肺胞腔内には、心不全に伴うと考えられる泡沫細胞が簇様～散在性に見られ、急性左心不全に伴う所見として矛盾しないと考えられた。腎臓は組織学的に皮質から髓質にかけて広範囲に近位尿細管上皮の壊死・脱落を認め、心停止に伴う急性尿細管

壊死が疑われた。以上の所見から肥大型心筋症による急性心不全・心停止により、急激な循環不全が生じ、組織学的には肺・腎臓に影響を及ぼし、死亡したと考えられた。死因は急性心不全とした。

病理診断

[主病変] 肥大型心筋症

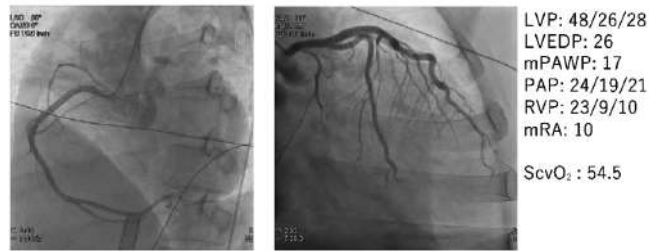
[副病変]

1. 両肺うっ血・水腫・肺胞内出血 (左肺 510g, 右肺 670g)
2. 両側急性尿細管壊死
3. 軽度動脈硬化症 (腹部大動脈)
4. 脂肪肝 (肝重量 2275g)
5. 脂質異常症

考察

本症例は若年男性の突然死症例であり、原因として肥大型心筋症が疑われた。0歳から49歳の若年者の院外心停止の割合は10万人あたり2～9人で、心臓突然死の原因は、約4割が肥大型心筋症および肥大型心筋症や左室肥大の可能性のあるものである。肥大型心筋症は、約60%が常染色体顕性遺伝に伴う家族歴を有し、サルコメア遺伝子異常が原因である。有病率は日本では10万人あたり17.3人とされているが、500人に1人との報告もある。また、無症候性であることがほとんどである。本症例でも肥大型心筋症の家族歴はなかったが、救急搬送当日まで無症状であった。また、本症例では肥大型心筋症の診断がつかずに死亡退院となってしまったが、肥大型心筋症の診断に特異的な検査所見はなく、心肥大をきたす他の心疾患の除外が重要である。肥大型心筋症の症例の経過は様々であり、心肥大出現の時期や心肥大の進行速度、その後心機能が低下するか安定するか、突然死に至るか等も症例によって様々である。本症例では心肥大出現時期や進行速度は不明であったが、突然死に至った。初期波形VF症例は、他の症例に比べ蘇生率が高いと報告されており、また、心肺停止時通報のみの場合、通報に加えて蘇生術を施行された場合、通報と蘇生術に加えAEDによるショックを施行された場合には生存率及び社会復帰率に非常に大きな差がある。本症例では初期波形VFであり、Bystander CPR施行されていたため、比較的蘇生率の高い症例であったと考えられるが、救急外来到着時もCPAが持続しており、血液検査でも著明な循環不全、組織低酸素の所見を認めていたため死亡したと考えられる。

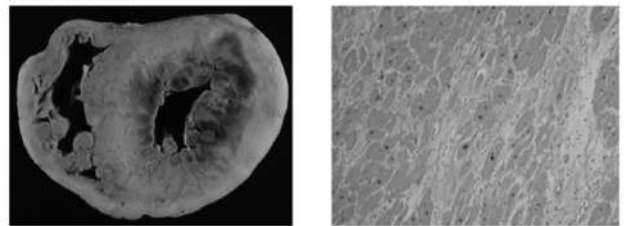
カテーテル検査



冠動脈病変なし

図1. 心臓カテーテル検査所見

病理所見(心臓)



- マクロ像**
・左心室壁の対称性肥厚(+)
・左心室壁暗褐色領域
…冠動脈支配領域と関連が乏しい
- ミクロ像**
・心筋細胞の肥大化と核型不整
・心筋細胞の錯綜配列
・細胞周囲を編み込むような線維化
→ plexiform fibrosis

肥大型心筋症

図2. 心臓の病理所見 (肥大型心筋症)

鉄欠乏性貧血を契機とする脳静脈血栓症により皮質下出血を来した一例

脳血管神経内科

レジデント ▶ 古賀 正晃

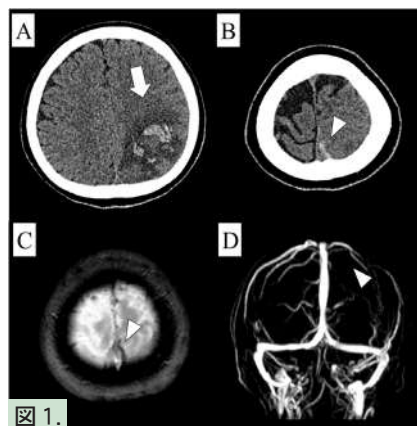
指導医 ▶ 溝口 忠孝

私の出身大学である自治医科大学では、臨床研修終了後は地域医療に従事する傍ら、週1回外部医療機関で研修を行い専門の治療に関する研鑽を積むことを目的とした、卒後研修制度があります。現在この制度を用いて令和3年4月から令和5年3月まで、九州医療センター脳血管・神経内科で研修させていただいております。

この度令和4年4月16日に京都で、若手医師を対象に症例報告を通じて内科医としての実力を研鑽することを目的とした「日本内科学会ことはじめ2022」という学会が開催され、本学会で演題を発表し、光栄にも優秀演題賞を頂きましたのでここに報告します。鉄欠乏性貧血契機の脳静脈血栓症により皮質下出血を来した症例で、早期診断・治療に頭部MRIT2*画像が有用であった一例です。

症例は過多月経がある43歳女性。来院前日より頭痛、書字不能、言語理解不良を自覚し当院受診した。頭部CT検査で左頭頂葉皮質下と左頭頂部皮質血管に高吸収域を、頭部MRIT2*画像で左頭頂葉皮質血管に線状構造の低信号域を認めた。入院翌日の頭部MRV検査で左頭頂部皮質静脈の描出不良があり、T2*画像の線状低信号域との合致により脳静脈血栓症に伴う皮質下出血と診断した。血液検査では鉄欠乏性貧血を、腹部CTでは径8cmの子宮筋腫を認め子宮筋腫による貧血と考えた。脳出血に対して降圧療法と抗浮腫療法、貧血に対して鉄剤投与、血栓症に対して抗凝固療法を行った。徐々に症状は改善し、子宮筋腫に対しても当科退院後に婦人科で待機的手術を施行した。現在は後遺症なく自宅生活を送っている。

脳静脈血栓症は稀な疾患だが高血圧性脳出血と異なり抗凝固療法が必要であり、早期診断・治療が望まれる。鉄欠乏性貧血は血小板の増加と血液粘稠度の増加を引き起こす事で血栓症を発症することが知られており、原因が明らかでない脳出血例、特に貧血を伴う症例に対しては本疾患を鑑別にあげる必要がある。画像検査としてはMRI/MRV検査やSWI画像、CT/CTV検査などが実施されるが、MRVやSWIはMRIのルーチン検査に含まれておらず脳卒中非専門



頭部画像検査

- A (CT, 来院時) : 左頭頂葉皮質下に浮腫性変化を伴う脳出血(矢印)を認める。
- B (CT, 来院時) : 左頭頂葉皮質血管に高吸収域(三角印)を認める。
- C (MRI T2*, 来院時) : 左頭頂葉皮質血管に線状の低信号域(三角印)を認める。
- D (MRV, 入院翌日、後頭部から見た画像) : 左頭頂葉皮質静脈に信号欠損(三角印)を認める。

医が撮像する機会が少ない事、CTVは皮質静脈の描出能に劣る事や造影剤使用のリスクなどが問題になる。一方、MRI T2*画像はMRIのルーチン検査に含まれており非専門医も馴染み深く、脳静脈血栓症を鋭敏に捉えることができる。本症例においてもT2*で血栓を疑う所見をとらえた事で脳静脈血栓症を想起し、MRVの追加検査によって発症早期の診断および治療開始に繋げることができた。非高血圧性脳出血においてはT2*画像を含めたMRI検査を考慮すべきである。

最後に、学会発表に際し格別なご指導を頂いた指導医の溝口忠孝先生をはじめ、脳血管・神経内科の先生に厚く御礼申し上げます。

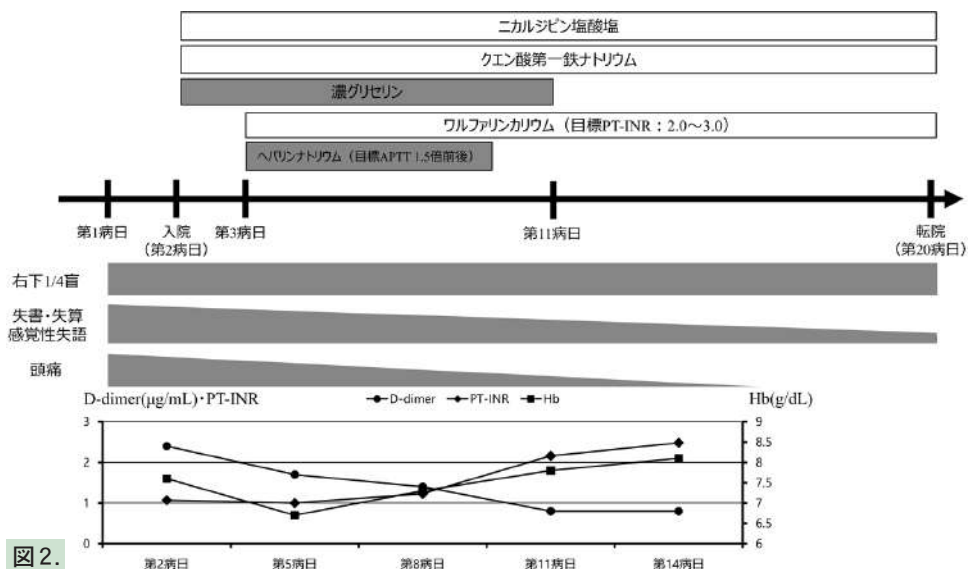


図2. 入院後経過 入院日よりニカルジピン塩酸塩による降圧療法、濃グリセリンによる抗浮腫療法とクエン酸第一鉄ナトリウムの内服を開始、第3病日より抗凝固療法を開始した。経時的に神経症状の改善と、貧血の改善、D-dimerの低下を認めた。

臨床試験支援センター

Delegation Log統一化の取り組みについて

臨床試験支援センター

出口 綾香

医療機関は臨床試験に参加するにあたり、治験依頼者毎、治験毎に要件や要求に合わせて様々な書類を作成し提供する必要があります。特に、治験開始時には多くの書類を作成することが必要で、医療機関にとって時間と手間がかかる煩雑な作業になっています。その書類の一つにDelegation Log (デリゲーションログ) というものがあります。

Delegation Logとは、医療機関で実施される細分化された治験関連の業務(タスク)を、誰が担当のかを明確にしたものです。ICH-GCP^(注1)上、このDelegation Logの作成や管理は治験責任医師が行うこととなっており、臨床研究コーディネーター(CRC)がそのサポートを行っています。業務を委任された各担当者は、その与えられた業務を実施するために必要なトレーニングを行った上でDelegation Logに署名をしなければなりません。

以前は、治験依頼者の様式を用いてDelegation Logを作成していましたが、治験依頼者毎、治験毎に様式が異なると、作成をサポートするCRCが内容を十分に理解することが難しく、作成に多くの時間を要するという問題点がありました。そこで、当院では

Delegation Log作成の効率化のため、2017年度よりDelegation Logを院内様式(図1)とし、すべての治験で統一した運用で作成することにしました。

院内版Delegation LogはTransCelerate^{®21}を参考に作成しています。様々な疾患や検査に合わせて追加するべき業務が発生するため、治験依頼者と協議してDelegation Logのタスクを追加していきますが、治験依頼者側からタスクの追加を要求されても、院内での通常の業務や職種として通常の医療行為(例:バイタルサイン測定、採血)などは追加不要と判断し、タスクが増えすぎないように管理しています。また、タスクに紐づいたトレーニングも一緒に確認できるように、Delegation Log内に必要なトレーニングを記載する欄も設けています。作成にあたってはCRCによって運用に偏りがないように、CRCミーティング内での情報共有に努めています。

院内書式を使用した場合においてもDelegation Logの作成には、治験依頼者との協議を含めかなりの時間と労力を要しますが、治験開始前に治験内容の理解を深めることができたり、治験開始までに必要なトレーニングの未実施などを未然に防ぐことができる等のメリットも多くあります。院内版Delegation Logは、これまでも数回の改訂を行っており、今後も改良を重ねていく予定です。

臨床試験支援センターでは、引き続き質の高い治験を効率的かつ迅速に実施できる体制強化と整備を行って参りますので、ご協力の程よろしくお願いたします。

注1) ICH-GCP: 医薬品規制調和国際会議(ICH)が定めた臨床試験を実施するための国際的な基準

注2) TransCelerate: 世界中の臨床研究と開発を改善することを目的として活動している非営利団体

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log



Study Sponsor:	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator:	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number:	Click or tap here to enter text.	Study Site Number:	Click or tap here to enter text.
Country:	Japan		

Complete upon assignment of site staff					Complete when staff exit during the study		
Name	Signature My signature below indicates that I accept the study task.	Initials	Study Role	Study Task(s) (Select from key)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)	End of task(s) (dd/mmm/yyyy)	PI initials and date (dd/mmm/yyyy)
Example: Katarina Koordinator	Katarina Koordinator	K/MK	Study Coordinator	17, 18, 20	DMG 31/MAY/2017	30/JUN/2018	DMG 30/JUN/2018

図1. 院内版Delegation Log

令和4年度
院外表彰者のお知らせ
Kyushu Medical Center

第8回 日本心臓リハビリテーション学会九州支部地方会

2022年 **11月** **受賞名** 優秀賞
表彰者名 竹中 克彦(循環器内科)
演題 急性心筋梗塞退院時の運動処方とはプラークの安定化に寄与する

日本臨床腫瘍薬学会学術大会2023

2023年 **3月** **受賞名** ポスター優秀演題賞
表彰者名 三好 孝法(薬剤部 主任薬剤師)
演題 非小細胞肺癌患者における免疫関連有害事象発現予測因子としてのPrognostic Nutritional Indexの有用性の評価

研究助成決定 日本呼吸機学会ペーリンガーインゲルハイム研究助成プログラム2022年

2022年 **12月** **表彰者名** 岡元 昌樹(呼吸器内科) **研究課題** 新規のプロテオーム解析法による間質性肺疾患の診断バイオマーカーの探索研究

第133回 日本循環器学会九州地方会研修医セッション 2022年 **12月**

第87回 日本循環器学会学術集会 JCS EARLY CAREER CHAMPIONSHIP 2023年 **3月**

受賞名 優秀賞 **受賞者名** 翁安(2年次研修医)
受賞名 指導医賞 **受賞者名** 大谷 規彰(循環器内科)
演題 COVID-19ワクチン接種後に発症した急性壊死性好酸球性心筋炎の1例

第340回 日本内科学会九州地方会

2023年 **1月** **受賞名** 初期研修医奨励賞
受賞者名 林田 寛之(1年次研修医)
受賞名 指導医賞 **受賞者名** 溝口 忠孝
演題 流産歴を持つ(脳血管神経内科)
若年脳梗塞患者に原発性アルドステロン症が明らかとなった1例

あしがき

新型コロナウイルスの日本上陸から3年以上が経過しました。

中学、高校では学校生活3年間でコロナ禍に飲み込まれてしまいました。この3年間で若者の精神構造形成に及ぼす影響はこれからゆっくりと表出してくるのでしょうか。その影響はわかりにくいかもしれませんが、重要な問題です。 原田

発行責任者: 臨床研究センター長
副センター長
がん臨床研究部長

各研究室室長・副室長: 組織保存移植
動態画像
研究企画開発
化学療法
放射線治療開発
システム疾患生命科学推進
医療情報管理
臨床試験支援センター

高見裕子
楠本哲也
楠本哲也
福士純一、高瀬 謙
野口智幸、桑城貴弘
中島寅彦、長谷川英一
田村真吾、和田幸之
大賀才路、小川伸二
中牟田誠、渡邊哲博
原田直彦、占部和敬
高見裕子、大丸資子、麻生嶋和子

臨床研究企画運営部長
臨床研究推進部長
医療管理企画運営部長
病態生理
生化学免疫病理
情報解析
臨床腫瘍病理
先端医療技術応用
医療システムイノベーション
教育研修

高見裕子
杉森 宏
福泉公仁隆
村里嘉信、岡元昌樹
富永光裕、宮村知也
福泉公仁隆、若田好史、橋本裕二
桃崎征也、岩能伸高、名本路花、藤原美奈子
小野原俊博、瓜生英興
甲斐哲也、徳永 聡、溝口昌弘
富永光裕、中村千夏子

独立行政法人 国立病院機構 **九州医療センター**

〒810-8563 福岡市中央区地行浜1丁目8番1号

九州医療センターでは研究活動・研究費に関する不正を起させない組織風土を形成するためにコンプライアンス教育と啓発活動を実施しています。過去の臨床研究センター便り(Research)をホームページでご覧頂けます。
<https://kyushu-mc.hosp.go.jp/about/kohoshi.html#research>

TEL: 092-852-0700(代)
FAX: 092-846-8485

九州医療センター
臨床研究センター便り