

番号	29 - 8	申請者	リウマチ科部長 森 俊輔
<p>【審査申請課題】</p> <p>HRCTにより診断された間質性肺炎(ILD)合併関節リウマチ患者に対する生物学的製剤治療の安全性への影響に関する研究</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>前回の研究で、バイオ製剤間での重篤な感染症発生頻度が変わらないことを示した。また、重篤な感染症発生のリスク因子は、胸部HRCT異常であることを示した。予備的な探索で、ILD合併は特に呼吸器感染症発生のリスクに大きな影響を与えることがわかった。今回、データ採取期間を延長し、データの積み重ねを行う。</p> <p>また、バイオ製剤が、ILD増悪に寄与するという報告もあり、実際、バイオ治療によりILDが増悪するか否かをHRCTスコアリングにより解析する。</p>			
審査結果	承認 (平成29年6月27日)		

番号	29 - 9	申請者	副院長 上山 秀嗣
<p>【審査申請課題】</p> <p>非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry -</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>本研究は、非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する後期高齢(75歳以上)を対象に、2年間の治療実態の集積を行い、抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬 (DOAC) に最適な治療対象集団及びその使用方法を明確にすることを目的とする。さらに、副次的に後期高齢AF患者における様々な課題に関連する因子を検討・評価することで、後期高齢AF患者のトータルケアに資する情報の創出に繋がることが期待される。なお、本研究はNVAFを有する後期高齢患者の治療状況を前向きに観察する多施設共同の臨床研究であり、治療への介入はない。</p> <p>本研究は、非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する後期高齢患者 (75歳以上) を通常診療下において2年間観察し、脳卒中、全身塞栓症等のイベント及びその他の観察項目をベースライン時、12ヵ月時、24ヵ月時に報告する主研究部分と、副次的に非弁膜症性心房細動 (NVAF) に関連する種々の臨床的クエスチョンについて検討する7つのサブコホート研究からなる。ただし、当院では主研究部分のみ実施し、サブコホート研究は実施しない。</p>			
審査結果	承認 (平成29年6月27日)		