

平成21年度 中央病院臨床研究課題

番号	新規 継続	研究責任者	研究課題
1	新規	がんセンター長 大谷 幹伸	開腹前立腺全摘術に用いる手術器具の開発及び量産化の試み
2	新規	化学療法センター長 小島 寛	血中プロテアソーム活性を指標にした多発性骨髄腫に対する化学療法の最適化
3	新規	医療相談支援室副師長 長谷川 きく江	退院調整に関する現状と今後の課題
4	新規	循環器内科 医員 馬場 雅子	PET を用いた不安定プラークの評価
5	継続	臨床研究局長 高山 豊	糖尿病地域連携パスの有用性の検討
6	継続	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員 芦澤 圭	頭頸部癌 化学放射線治療が嚥下機能に及ぼす影響
7	新規	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員 谷 紘輔	頭頸部癌放射線治療患者における経皮的胃ろう造設の有用性についての研究
8	新規	看護局 4 東副師長 堤 まゆみ	ポータルフォリオを活用した糖尿病患者のセルフケア支援 －自己効力感と血糖コントロールへの影響について－
9	新規	看護教育支援室長 黒木 淳子	看護師の蓄積的疲労に影響する要因の分析
10	新規	薬剤科 主任 大神 正宏	外来化学療法を受ける担癌患者の QOL 解析と対処法の立案
11	新規	栄養科長 岡田 文江	「栄養食事指導」のあり方に関する研究
12	新規	栄養科 専門員 田中 智子	臨床栄養業務改善についての検討
13	新規	臨床検査科 技師 新発田 雅晴	尿路系悪性腫瘍に対する尿細胞診の補助手段を目的としたバイオマーカーの検討
14	継続	臨床検査科 専門員 内田 好明	胆道系悪性腫瘍の細胞・病理診断における均霑化に向けての検討
15	継続	臨床検査科 技師 阿部 香織	乳腺疾患におけるメチル化機構の解析
16	新規	臨床検査科 主任 常松 一恵	肺胞洗浄液での <i>Pneumocystis jirovecii</i> 検出率向上に向けての新たな検体処理法の検討

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課 題 名 (演 題 名)	開腹前立腺全摘術に用いる手術器具の開発及び量産化の試み			
主任研究(発表)者	所 属 (診療科等)	泌尿器科	氏 名	大谷 幹伸
共同研究(発表)者	山内 敦、山崎 恭一			
研究成果概要 (進捗状況)	前立腺手術用具の開発工を終了し、下記の論文発表を行った。 量産化については、今後の課題となった。 23年度は量産化について検討する。			
有害事象・不具合 等の発生状況	なし			
論文	大谷幹伸、山内 敦：開腹恥骨後式前立腺全摘術における手術用具 の工夫、臨床泌尿器科、2010年、64巻2号：172-173頁 (著者、共著者：表題、雑誌名、年、巻(号)：ページ)			
学会・研究会	(演者、共同演者：演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等				

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠：

(9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課 題 名 (演 題 名)	血中プロテアソーム活性を指標にした 多発性骨髄腫に対する化学療法の最適化			
主任研究(発表)者	所 属 (診療科等)	腫瘍内科	氏 名	小島 寛
共同研究(発表)者	三橋彰一、堀光雄、安島厚			
研究成果概要 (進捗状況)	<p>1) Bortezomib投与前後の血中プロテアソーム活性の測定: 今日まで、多発性骨髄腫症例を対象として、治療前、治療後1時間、次クール1時間前の3ポイントを1セットとする検体採取を、当院および水戸医療センターにて7例で実施した。これらの検体の活性の測定は、今後十分な症例数(20例を想定)が集まったところで実施する。</p> <p>2) 健常人の血中プロテアソーム活性: 健常人のプロテアソーム活性を知るために、少数例のボランティアから採血を行った。この結果、健常人であっても活性に3倍程度の開きがあり、特に高齢者で活性が低い傾向が認められた。今日まで、健常人の活性を測定したデータは報告されていないことより、次年度は検診受診者を対象とした検体採取を予定している。</p> <p>3) Bortezomib週1回投与のphase I study: dose level 1.3mg/m²で2/3例の症例組み込みが完了している。今後、同一レベルでもう1例エントリーを終えて、dose level 1.6mg/m²へと進む予定である。</p>			
有害事象・不具合等の発生状況	有害事象、不具合等は認めないが、若干、研究の進行が遅れている。			
論文	なし			
学会・研究会	なし			
その他特記事項等	平成22年度、研究を継続する予定である。			

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠:

(9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課題名 (演題名)	退院調整に関する現状と今後の課題			
主任研究(発表)者	所属	継続看護支援室	氏名	長谷川 きく江
共同研究(発表)者	田村 麻里子			
研究成果概要	別紙参照			
有害事象・不具合等の発生状況	なし			
論文	なし			
学会・研究会	田村麻里子、長谷川きく江、金子昌子:急性期医療から在宅への移行を支援する継続看護支援室の取り組みの評価、第10回日本医療マネジメント学会茨城県支部学術集会、21年11月7日、つくば国際会議場			
その他特記事項等				

研究成果概要

1. スクリーニングシートの作成

・平成 21 年 5 月退院調整を行うにあたり、退院調整介入の必要性のスクリーニングを行うためにスクリーニングシートを作成し、入院期間の短縮化から早期介入のために入院から 48 時間以内に病棟にてスクリーニングすることを啓発した。スクリーニングシートは、退院調整看護師への退院調整介入依頼票とも兼ねている。退院調整介入依頼票のほかに転院や医療費等の相談への介入のソーシャルワーカー依頼票があった。

電子カルテ化に伴い文書等の見直しがされ、さらに退院調整看護師が在籍する継続看護支援室の業務は、医療連携相談室のソーシャルワーカーと協働して退院調整（在宅・転院等）を行うため情報の共有化が必要であり、ソーシャルワーカーと共に退院調整スクリーニング及び依頼票の作成を行った。（別紙 1）

2. 院内委員会の設置（リンクナースの育成）

院内委員会に退院調整委員会を設置し、平成 21 年 6 月から月に 1 回行った。

目的・目標は以下のとおりである。

《目的》：DPC 導入による在院日数短縮により、医療ニーズの高い状態での退院が迫られているため、患者・家族が安心して退院できるよう退院支援（調整）する。

《目標》：

- 1) 退院調整看護師・MSW と連携を図りリンクナースとしての役割発揮ができる。
 - ① 入院時スクリーニングシート・依頼書の活用ができ、病棟看護師に周知できる。
 - ② スタッフ及び他部門との情報共有を図り円滑な退院支援できる。
- 2) 患者に応じた退院支援計画を立案・実施し、看護の質の向上を目指すことができる。
 - ①退院調整カンファレンスを開催するよう促し、退院調整の取り組みができる。
- 3) 退院調整をする上で、診療報酬請求について理解できる。
 - ①診療報酬請求制度を病棟看護師に周知できる。

委員会は、退院調整看護師・リンクナースの役割の明確化や入院時スクリーニングから退院調整までの流れを確認する、事例検討などを重ねた。

委員会初回時と最終回にアンケートを実施し、退院調整に関する意識や知識、活動の評価の調査を行った。

調査対象：委員会委員 9 名

実施期間：平成 21 年 6 月と 22 年 2 月の 2 回

実施方法：調査は無記名で行い、個人を特定できないようにして行った。研究に使用することの承諾を得て実施した。

アンケート内容：入院時から退院調整への意識、退院調整の入院時スクリーニングシートを活用について、入院時の退院調整アセスメントの理解、や知識について質問した。

結果：

質問1～5について、4段階評価をしているため委員会初回時と最終回時のアンケート結果の平均の比較を行った。

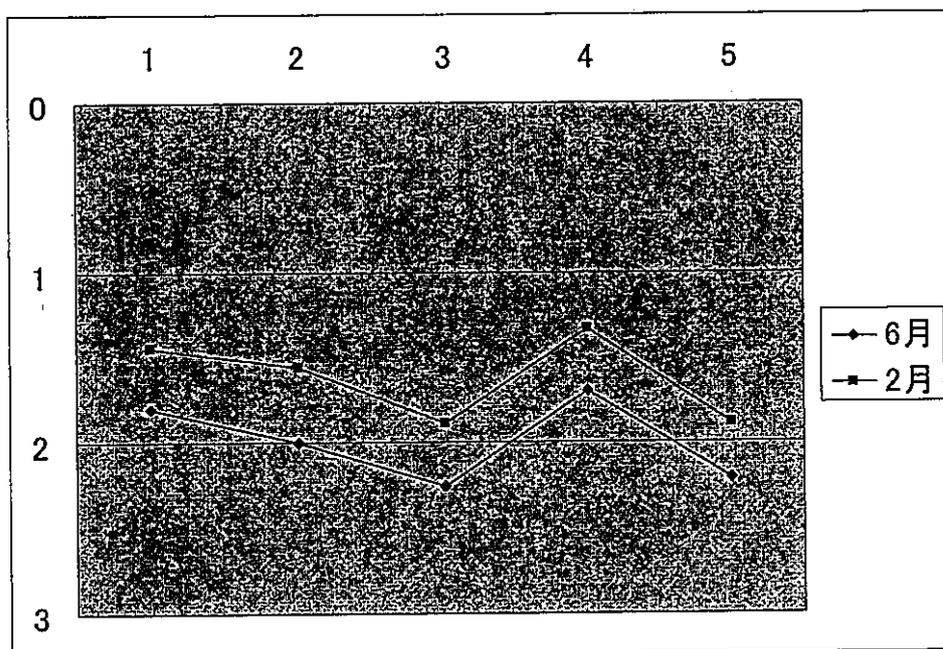
質問1.「入院時から退院調整を意識した関わりをとっていますか」、という質問では、①常に意識している、②意識している、③ケースによって意識している、④意識していないの4段階で評価したが、①を1に、②を2とすると平均が1.8から1.44になり、意識が上がっていた。

質問2.「現在病棟では退院調整の入院時スクリーニングシートを活用していますか」、という問いでは、①よく活用している、②たまに活用している、③あまり活用しない、④ほとんど活用してない、の4段階で評価し、平均が2から1.56と病棟でのスクリーニングの意識が高まったことが伺えた。質問4.「入院時の退院調整アセスメントの必要性を感じますか。」という問いでは、①とても感じる、②まあまあ感じる、③あまり感じない、④感じない、の4段階で評価し、1.7から1.33と変化し、質問5「入院時の退院調整アセスメントについて」は、①よく理解している、②理解している、③あまり理解していない、④理解していない、の4段階評価で2.2から1.89となり退院調整への意識が高まっているという結果であった。

委員会を設置し、リンクナース育成を目指したことで、リンクナースを含めた病棟看護師の退院調整への意識が高まったといえる。

表1 アンケート結果比較

質問番号	1	2	4	5
H21年6月	1.8	2	1.7	2.2
H22年2月	1.44	1.56	1.33	1.89



3. 活動実績からの現状分析

退院調整看護師の活動実績は、以下のとおりであった。

表2 退院調整依頼数と退院調整実績数

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	合計
退院調整依頼数	31	39	60	33	33	28	32	29	26	27	23	361
退院調整実績数	20	34	45	25	23	14	28	20	21	27	23	280
依頼数－実績数	11	5	15	8	10	14	4	9	5	0	0	81

退院調整依頼は、病棟看護師が入院時スクリーニングを行い、退院調整看護師に依頼を行い、その後、退院調整看護師が情報収集や本人・家族と面談を重ね、退院調整を行う。退院調整依頼数と退院調整実績数は月によって違いはあるが、依頼数と実績数の差が減少していき、1月・2月は±0という結果であった。これは、リンクナース・病棟看護師が退院調整に関するスクリーニング・アセスメントが適切にできるようになり、退院調整依頼が調整必要なケースとなったことを表していると考えられる。

表3 相談活動実績

相談内容	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	合計
受診	0	0	0	0	0	0	0	4	4	0	0	0
入院	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1
医療相談	17	2	4	21	0	0	17	16	14	23	32	44
医療費・生活費等	13	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	15
心理相談	8	3	14	13	9	3	4	14	7	5	2	50
食事	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
生活保護	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
身体障害者の手帳等の申請	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
転院・施設入所の相談	44	12	14	18	10	17	24	28	22	13	27	115
介護保険関係	13	29	10	10	2	3	11	9	10	7	17	67
訪問看護関係	51	28	29	23	17	14	35	33	25	36	34	162
在宅療養関係	43	38	78	66	45	26	89	116	118	183	145	296
自立支援関係	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
退院指導	0	9	9	6	14	22	24	11	12	25	8	60
退院後フォローアップ	0	13	17	5	4	0	7	3	7	10	2	39
病棟カンファレンス	0	13	13	11	7	6	7	11	16	14	19	50
退院前カンファレンス	0	3	9	3	3	3	2	6	3	2	1	21
在宅看取り	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0
その他	8	2	0	6	6	0	16	16	18	16	16	22
合計	197	153	198	184	118	94	236	265	258	337	303	943

4. 今後の課題

- ・スクリーニングシートの作成について:

今年度、MSW とスクリーニングシートを作成したが、今後も病棟からの評価等の情報収集をし、改善を重ねていく。また、スクリーニングシートを元に MSW と情報共有し、スムーズな退院調整が図られるようにしていくことが必要である。

- ・リンクナースの育成、退院調整活動に関して:

退院調整委員会を設置し、リンクナースの育成をしたことで、退院調整に関する意識の向上が図れた。今後も、意識維持できるよう、勉強会の実施、退院調整看護師と MSW が病棟へ出向いていながらスムーズな連携を図れるようにしていくことが必要であると考えられる。

退院支援スクリーニングシート/退院調整・MSW 依頼票

ID 病棟名 5 中
 患者氏名 【入院日 】 【依頼日 月 日】
 性別 (男性) 年齢 歳 【診療科 科】 【主治医 】
【受け持ち看護師 】

病名 キーパーソン氏名 連絡先

【入院時スクリーニング】

入院前生活形態	<input type="checkbox"/> 同居者あり <input type="checkbox"/> 独居 <input type="checkbox"/> 高齢者夫婦のみ <input type="checkbox"/> 日中独居
介護者	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
ADL 状況	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 要介護
認知症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
身障者手帳の利用	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (障害者 級) <input type="checkbox"/> 申請中
介護保険の利用 (訪問看護・ディサービス等)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
ケアマネジャー	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
チューブ類	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 【気管切開 膀胱留置カテーテル 酸素 点滴 (IVH) 胃管 (経鼻 胃ろう) その他】

【調整依頼内容】 (退院に向けた面談日 月 日 時) (退院予定日 月 日)

退院の相談	<input type="checkbox"/> 在宅 <input type="checkbox"/> 転院 <input type="checkbox"/> 施設 <input type="checkbox"/> 方針未定
介護保険の相談	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 在宅サービス <input type="checkbox"/> 施設サービス
経済的問題の相談	<input type="checkbox"/> 医療費 <input type="checkbox"/> 生活費 <input type="checkbox"/> 生活保護【申請済み・未】
公費医療の相談	<input type="checkbox"/> 身体障害 <input type="checkbox"/> 特定疾患 <input type="checkbox"/> 結核 <input type="checkbox"/> 精神保健
行旅病人 (身寄りのない人) の相談	<input type="checkbox"/> 金銭 <input type="checkbox"/> 物品 <input type="checkbox"/> その他

【具体的内容】

<<身体的・精神的内容>> <input type="checkbox"/> 入院前に比べ ADL が低下・障害発生 <input type="checkbox"/> 40 歳未満で重度の後遺症が残る <input type="checkbox"/> 退院後に医療処置が必要 <input type="checkbox"/> 緊急入院が頻繁 <input type="checkbox"/> 予後不良・ターミナル <input type="checkbox"/> 認知症・不穏・意識障害 <input type="checkbox"/> 精神疾患の合併をもつ	<<社会的內容>> <input type="checkbox"/> 退院の受け入れ困難 <input type="checkbox"/> 家族と疎遠 <input type="checkbox"/> 家族に病気・障害がある <input type="checkbox"/> 家族に理解力に問題あり <input type="checkbox"/> 住所不定 <input type="checkbox"/> 経済的問題の訴えがある (健康保険滞納、未加入のため保険証がない) <input type="checkbox"/> その他
--	---

C-6

急性期医療から在宅への移行を支援する継続看護支援室の取り組みの評価

茨城県立中央病院 茨城県地域がんセンター 看護局

○田村麻里子

長谷川きく江 金子昌子

【目的】急性期病院ではほぼ定着したと言われる DPC を4月から導入し、それに伴う入院期間の短縮が予測されるから継続看護支援室を設置した。設置の目的は、必要な看護が質量ともにも保証されること、ケアに対するひとつのアウトカムとなる診療報酬の加算をとることである。そのためこれらの2つの視点から評価する必要があるが、今回は看護の質の保証の視点から評価するため活動の実態と課題を明確にするため以下の内容を調査した。

【方法】5ヶ月間の活動数と内容、カンファレンスしたケースの年齢、疾患、ADL・家族状況、カンファレンス・支援内容を、記録から抽出した。

【結果・考察】相談数は850件/5ヶ月、内容は①在宅療養支援に関する相談270件、②訪問看護との連携に関する相談148件、③他施設への転院に関する相談98件、④介護保険に関する相談64件、⑤悩み相談47件であった。依頼は、看護師（院内・訪問）、ケアマネージャー、患者・家族、医師からであった。相談内容は多様であり、内容に応じて他職種への連携を図るマネジメント役割があると考えられる。一方、共同でカンファレンスを行ったケースは、22ケースあった。年齢54～95歳、疾患は、がんターミナル12名、呼吸器疾患4名、骨折2名であった。ADLは移動要介助18名、食事要介助15名、認知の問題10名であった。全員が入院前よりもADLが低下していた。家族は、独居2名以外は拡大家族であった。カンファレンスは、患者と家族、主治医、看護師（訪問含）、状況に応じて在宅医、ケアマネージャー、療法士が参加した。内容は、療養上の注意点の確認、社会資源・急変時の対応に関する調整であった。退院後は、電話による状況確認や指導、関係機関への連絡調整、外来受診の判断や外来時相談など継続的に関わっていた。ADLが入院前より低下した状態で在宅復帰をするケースがあることから介護ニーズや社会資源の活用などの支援とともに入院中のリハビリテーション強化によるADLの回復支援を強化する必要性が示唆された。

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課 題 名 (演 題 名)	PETを用いた不安定プラークの評価			
主任研究(発表)者	所 属 (診療科等)	循環器内科	氏 名	馬場 雅子
共同研究(発表)者	循環器内科:安倍 大輔、林 真由、鈴木 祥司、武安 法之 放射線科:佐藤 始広			
研究成果概要 (進捗状況)	当院で肺癌が疑われPET/CTを施行した1030例の画像解析および冠 危険因子の有無について後向き調査を行った。 大血管の中でも頸動脈にFDGの集積がみられる例では有志に脳血 管障害の既往が多いことなどがわかった。			
有害事象・不具合 等の発生状況	なし			
論文	(著者、共著者:表題、雑誌名、年、巻(号):ページ)			
学会・研究会	馬場雅子、吉田健太郎、安倍大輔、鈴木祥司、武安法之、佐藤始広: The Relation ship between Vascular 18F-FDG PET accumulation and cardiovascular Events、日本循環器学会、2010.03.06、京都市 (演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等				

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠:

(9)研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

臨床研究報告書

(年次報告) 終了報告)

課 題 名 (演 題 名)	糖尿病地域連携パスの有用性の検討			
主任研究(発表)者	所 属 (診療科等)	外科	氏 名	高山 豊
共同研究(発表)者	中林幹雄、岡田文江、和知君代、田中智子、鈴木幸江、大貫温子、堤まゆみ、大和田幸子、小沼真由美、山口悠子、廣瀬千代子、根本智美、鈴木洋志、大久保喜久江、清水祥子			
研究成果概要 (進捗状況)	上記課題に対して、下記の論文を発表するとともに、引き続きデータの収集、分析を行った。			
有害事象・不具合 等の発生状況	なし			
論文	高山 豊、中林幹雄、加瀬朋子、堤まゆみ、大和田幸子、小沼真由美、廣瀬千代子、富田正一、岡田文江、清水祥子、鈴木洋志:新しい形の糖尿病地域連携クリニカルパスの試み、茨城県病院雑誌(投稿中) (著者、共著者:表題、雑誌名、年、巻(号):ページ)			
学会・研究会	なし (演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等	なし			

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課 題 名 (演 題 名)	化学放射線治療が嚥下機能に及ぼす影響			
主任研究(発表)者	所 属 (診療科等)	耳鼻咽喉科	氏 名	芦澤 圭
共同研究(発表)者	高橋 邦明			
研究成果概要 (進捗状況)	下記学会で発表しました。			
有害事象・不具合 等の発生状況	特になし			
論文	(日本気管食道学会に執筆中) (著者、共著者:表題、雑誌名、年、巻(号):ページ)			
学会・研究会	平成22年5月20日(木)仙台にて 日本耳鼻咽喉科学会総会で発表(別紙) (演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等				

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課題名 (演題名)	頭頸部癌放射線治療患者における経皮的胃ろう造設の有用性についての研究			
主任研究(発表)者	所属 (診療科等)	耳鼻咽喉科	氏名	谷 紘輔
共同研究(発表)者	芦澤 圭、高橋 邦明			
研究成果概要 (進捗状況)	<p>咽頭癌患者のうち放射線治療および化学放射線治療を初期治療として施行する全例を対象とした。経管栄養を必要とした患者。上咽頭癌1例、中咽頭癌5例、下咽頭癌3例。 全例、放射線治療前に内視鏡的に胃ろう(PEG)を作成。 ①DOC+CDDP+5-FUを併用例、②S-1内服を併用例、③照射単独の3コースがあった。 栄養投与のタイミングは経口摂取量が必要カロリーの5割未満になったとき、あるいは治療開始時から体重が5kg以上減ったとき、とした。 合併症として局所感染や疼痛が見られたが、腹膜炎などの重症となる例はなかった。 PEGを使用すると体重維持ができるが長期間の使用は嚥下筋群の廃用性の萎縮をもたらし、嚥下障害が長期化する可能性が考えられた。引き続き検討を続けたい。</p>			
有害事象・不具合等の発生状況	特になし			
論文	未 (著者、共著者:表題、雑誌名、年、巻(号):ページ)			
学会・研究会	未 (演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等				

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠:

(9)研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課題名 (演題名)	ポートフォリオを活用した糖尿病患者のセルフケア支援 —自己効力感と血糖コントロールへの影響について—			
主任研究(発表)者	所属 (診療科等)	4東	氏名	堤 まゆみ
共同研究(発表)者				
研究成果概要 (進捗状況)	<p>【目的】糖尿病患者の血糖コントロールのためのセルフケア支援にポートフォリオを応用し、患者の自己効力感、セルフケアへの態度、血糖コントロール状態への影響を明らかにする。</p> <p>【対象】研究協力に同意を得られた糖尿病患者4名</p> <p>【方法】①ポートフォリオの説明と実施(ビジョンと目標の明確化、自己評価)②HbA1c値の変化をみる③PAID質問紙からセルフケアへの態度や心理状況を分析する</p> <p>【進捗状況】糖尿病患者4名(10歳代、30歳代、40歳代、60歳代)を対象にビジョンと目標の明確化を促したが、10歳代と60歳代の対象者は明らかにされたが、他の2名は明らかにされていない。HbA1cの変化においては、10歳代は変化が見られたが、他の3名は変化が見られなかった。PAID質問紙の回答がまだ10歳代のみ得られておらず待っている状態であるため成果がはっきりと出ていない状況である。しかし、ビジョンと目標を明らかに示した2名は、目標が達成されており、次の目標に向かって進んでいることがわかっている。継続的に研究を進めていく予定である。</p>			
有害事象・不具合等の発生状況	糖尿病友の会の解散及び県の糖友会脱会に伴い、研究対象者の変更及び方法を変更せざるを得なくなった。			
論文	(著者、共著者：表題、雑誌名、年、巻(号)：ページ)			
学会・研究会				

	(演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)
その他特記事項等	間に合えば、10月の日本糖尿病教育・看護学会学術集会に応募したいと思っている。

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠：

(9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課 題 名 (演 題 名)	看護師の蓄積的疲労に影響する要因の分析			
主任研究(発表)者	所 属 (診療科等)	看護局	氏 名	黒木 淳子
共同研究(発表)者	沼尻信子、紺野喜代子、糸賀三恵子、大石隆昌、金子昌子			
研究成果概要 (進捗状況)	<p>看護師の個人的背景や勤務形態、生活リズムとの関連において、看護師の蓄積的疲労に影響する要因を明らかにすることを目的とし、主観的疲労度調査(Cumulative Fatigue Symptoms Index)と生活リズムの測定(アクティグラフ)を計画した。</p> <p>1つの病棟で交替制勤務をする看護師の協力を得て、アクティグラフによる生活リズム測定を行った。しかし、21年度は複数の病棟で2交替制勤務が順次導入され、また電子カルテの導入準備が行われる中で、全体調査の機会を逸してしまった。調査時期等をはじめとする研究計画の検討が不十分であったと反省する。</p> <p>この課題は、22年度に継続して実施する予定である。</p>			
有害事象・不具合等の発生状況	なし			
論文	なし			
学会・研究会	なし			
その他特記事項等	なし			

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

臨床研究報告書

(年次報告) 終了報告

課題名 (演題名)	外来化学療法を受ける担癌患者のQOL解析と対処法の立案			
主任研究(発表)者	所属 (診療科等)	薬剤科	氏名	大神 正宏
共同研究(発表)者	薬剤科 黒澤 克樹、島田 匡彦 腫瘍内科 小島 寛、三橋 彰一			
研究成果概要 (進捗状況)	平成22年3月現在27名の患者に対し、調査票を用いたQOL調査を延べ56回実施した。 現在症例集積中であり、症例集積後、QOLの変化及び副作用の発現状況について解析予定である。			
有害事象・不具合等の発生状況	特になし			
論文	(著者、共著者:表題、雑誌名、年、巻(号):ページ)			
学会・研究会	(演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等				

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠:

(9)研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課 題 名 (演 題 名)	「栄養食事指導の在り方」に関する研究			
主任研究(発表)者	所 属 (診療科等)	栄養科	氏 名	岡田 文江
共同研究(発表)者	和知君代、田中智子、鈴木幸江、大貫温子、白土千夏、小原諒子			
研究成果概要 (進捗状況)	<p>体重過多でBMIの減少を目標とする栄養食事指導を行う場合、栄養状態の改善とあわせて対象者の筋肉量を減らさないように注意する必要がある。栄養不良者の指標として汎用されている上腕周囲長(AC)、上腕三頭筋皮厚(TSF)、上腕筋面積(AMA)の計測が体重過多者の栄養食事指導に有効か否かを検討した。糖尿病等生活習慣病者65名に身体計測等を実施し、1か月後に記録できた22名をBMI変化率マイナス(-)群と変化率プラス(+)群に分け、各指標間の関係をみた。</p> <p>その結果、BMI変化率(-)群では、体脂肪率-0.05 ± 0.19, AC-0.01 ± 0.05, TSF-0.54 ± 1.43, AMA-0.03 ± 1.0であった。腹囲は$-7.7\text{mm.} \pm 5.66$であった。BMI変化率(+)群では、体脂肪率0 ± 0.49, AC-0.01 ± 0.04, TSF-0.10 ± 0.25, AMA-0.005 ± 0.09であった。腹囲は$-3.2\text{mm.} \pm 2.16$であった。BMIとAMAの関係をみると、BMI(+)だがAMA(-)となった者が7名、BMI(-)だがAMA(+)となった者が4名であった。BMIとAMA、BMIと腹囲、BMIと上腕皮下脂肪面積について線形回帰分析を試みたところ相関係数は各0.10、0.01、0.01であり、これらの間には相関はないと考えられた。</p> <p>このことから、栄養不良者だけでなく体重過多者の栄養食事指導においては、体重とBMIだけを参考にするのではなく、体重やBMIの変化率とAC、TSF、AMA、腹囲の変化率を組み合わせることは有効と推測される。</p> <p>今回の解析では、3か月後、6か月後の計測値データ解析を残しており、作業を進めているところである。</p>			
有害事象・不具合等の発生状況	無			
論文	解析完了後論文執筆予定			
学会・研究会	(演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等				

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠:

(9)研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

臨床研究報告書

課 題 名 (演 題 名)	臨床栄養業務改善についての検討			
主任研究(発表)者	所 属 (診療科等)	栄養科	氏 名	田中智子
共同研究(発表)者	岡田文江、和知君代、鈴木幸江、大貫温子、白土千夏、小原諒子、高山 豊			
研究成果概要	<p>平成18年度診療報酬改定により栄養管理実施加算が導入され病院管理栄養士の業務が大きく変わった。平成22年度診療報酬改定により栄養サポートチーム加算が導入されることで業務の質・内容・量の変化が見込まれている。私たちは、給食業務から栄養ケア業務への業務シフトを目指して平成16年より管理栄養士の業務時間調査を実施し、業務改善を図っている。</p> <p>その結果、栄養ケア業務は総業務量の30%以上を占めるようになった。50%を占めていた給食管理業務は40%程度になった。また、この調査を継続することにより業務停滞時間も減少している。しかし、業務時間は増大している。管理栄養士が5名から7名に増員されたが、時間外の業務は減っていない。給食業務は、オーダーリングの導入で減少したものの、栄養ケア業務の増加に伴い増加している。これは、栄養ケア業務を実施することで、食事の個別対応も多くなり給食業務も増加すると考えられた。管理栄養士は異動や増員のため毎年1名から2名が入れ替わり業務に慣れないため業務時間に影響することが考えられる。今年度は3名が新任者であったため、全体の業務量の増加に影響があったとも思われる。また、今年度は栄養ケア担当を2名として業務分担を試みたが、明確な業務分担をしなかったため、栄養ケア業務に占める割合は60%程度にとどまった。全体では30%程度であった。しかし、管理栄養士全員が栄養ケア業務も行っており、今後の栄養ケアの充実につながり、栄養サポートチーム加算導入にも対応が可能と考えられる。</p>			
論文	(著者、共著者:表題、雑誌名、年、巻(号):ページ)			
有害事象・不具合等の発生状況	なし			
学会・研究会	(演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等	今後も本研究は継続し、関連学会に研究成果を発表したいと考えている。			

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課題名 (演題名)	尿路系悪性腫瘍に対する尿細胞診の補助手段を目的とした バイオマーカーの検討			
主任研究(発表)者	所属 (診療科等)	臨床検査科	氏名	新発田 雅晴
共同研究(発表)者	内田好明、阿部 香織、常松 一恵、野上 達也、井村 穰二、山内 敦、 山崎 一恭、海老沢 三枝子、長須 健悟、斉藤仁昭、飯島達生、土井幹雄			
研究成果概要 (進捗状況)	Cathepsin E、CyclinA2およびGRO α の抗体を免疫組織化学的に検討を行った。免疫組織化学的な検討の結果としては、Cathepsin E、およびGRO α は、陰性となった。唯一、CyclinA2のみが良好な染色結果が得られた。CyclinA2は細胞周期(S期、G1期を)を制御するマーカーで細胞増殖能と関連している因子であることがわかった。現在、CyclinA2の有用性の検討を、ki-67などの抗体と比較検討を行っている。上記の結果を比較検討を行い、平成22年4月27日～29日に京王プラザホテルで行われる病理学会総会に発表予定である。			
有害事象・不具合等の発生状況	特になし			
論文	(著者、共著者:表題、雑誌名、年、巻(号):ページ)			
学会・研究会	新発田 雅晴 井村 穰二、内田 好明、阿部 香織、常松 一恵、野上 達也、斉藤仁昭、飯島達生、土井幹雄 演題名:尿路系悪性腫瘍に対するを目的としたバイオマーカーの検討 平成22年4月27日～29日 京王プラザホテル病理学会総会 (演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等				

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠:

(9)研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

臨床研究報告書

(年次報告) 終了報告)

課題名 (演題名)	胆道系悪性腫瘍の細胞・病理診断における均霑化に向けての検討			
主任研究(発表)者	所属 (診療科等)	臨床検査科	氏名	内田 好明
共同研究(発表)者	井村 穰二、常松 一恵、新発田 雅晴、阿部 香織、野上 達也、 荒木 眞裕、斉藤 仁昭、飯嶋 達生、土井 幹雄、			
研究成果概要 (進捗状況)	別添のとおり			
有害事象・不具合 等の発生状況	なし			
論文	(著者、共著者:表題、雑誌名、年、巻(号):ページ)			
学会・研究会	「貯留胆汁細胞診判定基準を用いた精度向上に向けた多施設検討」 第51回に本臨床細胞学会総会(春季大会)平成22年5月29日～5月 31日 パシフィコ横浜茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 病理部1) 順天堂大学 大学院医学研究科 細胞病理イメージング研究部門2) 獨協医科大学 病理学(人体分子)3) 内田 好明1), 古旗 淳2), 井村 穰二1), 3), 阿部 香織1), 野上 達也1), 常松 一恵1), 新発田 雅晴1), 斉藤 仁昭1), 飯嶋 達生1), 土井 幹雄1) (演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等				

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠:

(9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。

胆道系悪性腫瘍の細胞・病理診断における均霑化に向けての検討

内田 好明¹⁾, 井村 穰二^{1), 3)}, 阿部 香織¹⁾, 野上 達也¹⁾, 常松 一恵¹⁾,
新発田 雅晴¹⁾, 荒木 眞裕²⁾, 斉藤 仁昭¹⁾, 飯嶋 達生¹⁾, 土井 幹雄¹⁾

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 病理部¹⁾ 内科²⁾
獨協医科大学 病理学(人体分子)³⁾

【背景と目的】

胆道系の担癌状態を診断する手段として、画像診断と共に細胞診断の果たす役割は大きい。しかし、胆汁排泄経路である胆道では様々な影響下で、被蓋上皮はその形態を変貌化させ、結果的にその形態像を判別する細胞診断の困難さの引き起こしている一因ともなっている。

近年、貯留胆汁における細胞診断の精度向上を目的に、日本臨床細胞学会研究班から貯留胆汁細胞診判定基準(以下、班研究基準)が提言された。しかし、現状ではその有用性について十分に検証が行われておらず、観察者間において差異を生ずる可能性が懸念される。

本研究では、班研究基準の診断精度ならびに観察者間における差異について、多施設検討を行い班研究基準の問題点を明らかにし、その改善点を探ることを目的とした。

【材料と方法】

検討に用いた細胞像は、病理組織により確定診断の得られた、非癌 7 症例と腺癌 13 症例、合計 20 症例の貯留胆汁細胞診標本より作成したバーチャルスライド画像を用いた。

細胞判定は 24 施設 41 名の細胞検査士が、自己判定基準にて細胞判定を実施後、班研究基準(表 1)に従い細胞判定を実施した。自己判定基準にて判定を行う際には、重要と思われた 3 つの所見を判定表に記載した(表 1)。そして、両者の結果について、感度、特異度、尤度比、正診率、疑陽性率にて使用効果の比較を行った。観察者間の細胞判定ならびに所見評価の一致性については Kendall 一致係数にて評価し、担癌状態を規定する重要な因子の抽出には多重ロジスティック解析を用いて行った。

【結果】

自己基準判定時に記載した重要と思われる3つの所見を集計し、班研究基準の所見と比較した。自己基準で重要とされた所見は、班研究基準においてほとんど網羅されており、班研究基準は、日常的に重要所見として観察されている項目から構成されていた(表2)。

両基準における診断精度を比較した結果を表3に示した。わずかな増減はあるが両基準にほとんど差は見られず、班研究基準では増加すると言われている疑陽性率の増加も見られなかった。観察者間の細胞判定の一致性は、両基準ともにいずれも0.5程度であり、中程度の一致性が観られた。

班研究基準の細胞所見における観察者間の一致性は、その多くは相関係数が0.3程度であり、所見を判断する一致性は低かった(図1)。

どのような症例において細胞判定の不一致が起きているのか、両基準ともに癌と非癌に分けてそれぞれの正診率を見ると、癌症例では自己基準63%、判定基準69%と高い正診率が維持されているのに対して、非癌症例では自己基準44%、判定基準43%と正診率が低く、非癌症例において診断精度に問題があった(図2)。

なぜこのように非癌症例で診断精度が悪いのか、非癌症例における細胞所見の不一致性を見ると、多くの観察者が各所見を「所見あり」と判断し、その結果、細胞判定が陽性に傾く傾向が見られた(図3)。

そこで、これらを改善する方法を探るため、まず班研究基準の細胞所見の中から、担癌状態を規定するのに重要な因子を、多重ロジスティック解析を用いて調べた。その結果、担癌状態と関連性が高い順に、壊死背景、核の配列不整、核の腫大、そして担癌状態に対して逆相関する所見として、集塊辺縁に細胞質が観られる、核間距離均等の合計5項目が抽出された(表4)。この多重ロジスティック解析の結果をもとに、診断精度向上のための試みとして、判定スコアリングシステムを構築した。まず、多重ロジスティック解析で抽出された項目を中心に所見判定を、所見あり2点、どちらとも言えない1点、所見なし0点のように0~2の三段階に数値化し、そしてそれらの合計点にて行ったROC解析の結果から、カットオフ値7を判定基準とする事により、感度72%、特異度72%、陽性尤度比2.6、陰性尤度比0.4、正診率は、癌症例84%、非癌症例55%と高い診断精度を得る事が出来た(図4)。班研究基準に対しても同様に数値化を行ったところ、所見を数値化することにより、点数化以前にくらべ診断精度の上昇は観られたが、判

定スコアリングシステムはより診断精度は高い方法であった(図4)。

【考察】

日本臨床細胞学会研究班から提言されている貯留胆汁細胞診判定基準の問題点を明らかにし、その改善点を探ることを目的に、班研究基準の使用効果ならびに観察者間における差異について、多施設で検討を行った。

当初、班研究基準を用いることにより、感度と疑陽性率、正診率の上昇を予想したが、班研究基準の診断精度と自己基準の診断精度の間に明らかな差はみられなかった。その原因としては、自己基準、班研究基準ともに、同様の所見をもとに主観的に細胞判定が行われており、また、細胞判定を導き出す基準があいまいなことに起因していると推察された。

両基準の問題点として、特に非癌症例の正診率が低いことが挙げられる。非癌症例の正診率が低い原因としては、所見の観察者間における一致性が低いことに起因すると推察され、これらを解消するためには、細胞所見の一致性を高めることが必要と考えるが、細胞診断従事者の再教育を行うには、莫大な時間と労力が必要である。また、班研究基準は癌症例の診断精度向上を目指して作成されているため、非癌症例の診断精度に関しては網羅されていない。しかしながら、現状のままでは過剰治療を引き起こす可能性が懸念される。

そこで、これらの問題を軽減し明日からの日常業務に簡便に用いることが出来る方法として、今回、我々が提唱した判定スコアリングシステムは有用性が期待出来る。

また、今後の展望として、判定スコアリングシステムを日常業務に用いて、その使用効果と問題点の洗い出しを行う。また、非癌症例において細胞診断で陽性と判定された症例を抽出し、細胞所見評価の傾向を調査し非癌症例の正診率を向上させるための改良を行うとともに、判定スコアリングシステムの適応範囲を明らかにし、適応範囲外の細胞像を呈する症例に対して、免疫細胞化学あるいは分子生物学的手法などを用いて、総合的に診断精度の高い診断方法の開発を目指す。

表1 貯留胆汁細胞診判定基準

- | | |
|---|--|
| <p>1. 細胞集塊の判定基準</p> <p>(1) 不規則な重積</p> <p>(2) 核の配列不整</p> <p>(3) 集塊辺縁の凹凸不整</p> <p>2. 個々の細胞の判定基準</p> <p>(1) 核の腫大</p> <p>(2) 核形不整</p> <p>(3) クロマチンの異常</p> | <p>3. その他の重視される所見</p> <p>(1) 壊死背景</p> <p>(2) 多彩な細胞集塊の出現</p> <p>4. 注意すべき点(参考)</p> <p>(1) 1カ所の異常のみを
取り上げない</p> <p>(2) 良性細胞集塊の参考所見
・核間距離均等
・集塊辺縁の周囲に
細胞質がみられる</p> |
|---|--|

表2 両基準における判定所見の比較

自己基準		研究班基準
極性乱れ・配列不整	→	核の配列不整
核間距離不均等		
重積・不規則な重積	→	不規則な重積
核形不整	→	核形不整
核腫大・N/C比大・核大小不同	→	核の腫大
結合性減弱・核飛び出し・ほつれ	→	集塊辺縁の凹凸
クロマチン増量・不均一・核縁肥厚	→	クロマチンの異常
集塊辺縁不整・不整集塊	→	集塊辺縁の凹凸
壊死・背景汚い・ghost cell	→	壊死背景
核小体腫大	→	なし

表3 両基準における診断精度の比較

	自己基準		班研究基準
感度	64%	<	65%
特異度	44%	=	44%
陽性尤度比	1.1	<	1.2
陰性尤度比	0.8	=	0.8
正診率	57%	<	60%
疑陽性率	27%	>	23%
観察者間の 診断一致係数(W)	0.45	<	0.48

Kendall一致係数(W)

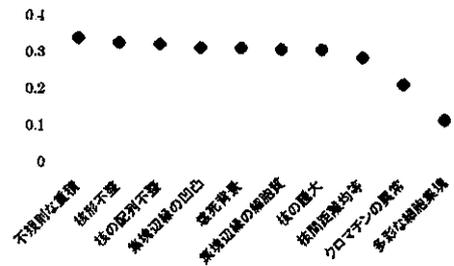


図1 班研究基準の細胞所見における観察者間の一貫性

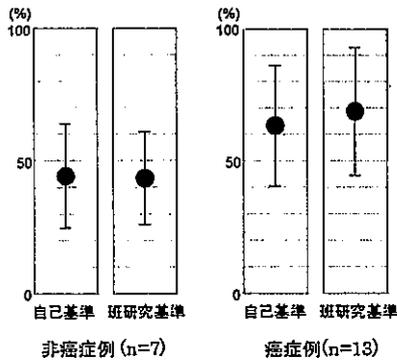


図2 非癌、癌症例における両基準の正診率の比較

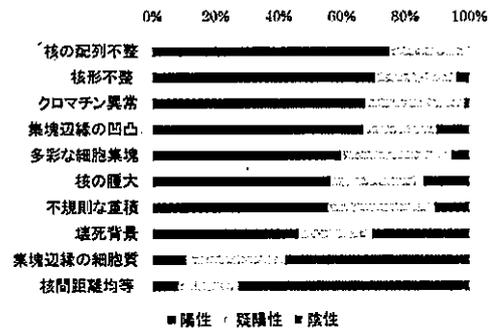


図3 非癌症例における班研究基準の所見不一致性

表4 多重ロジスティック解析の結果

所見名	β	P	odds ratio
壊死背景	1.35	<0.001	3.84
核の配列不整	0.77	<0.001	2.15
核の腫大	0.63	<0.001	1.88
集塊辺縁の細胞質	-0.60	<0.001	0.55
核間距離均等	-1.09	<0.001	0.33

判定スコア = 核の配列不整 + 核腫大 + 核形不整 + 壊死背景
+ 核間距離不均等 + 集塊辺縁の細胞質なし

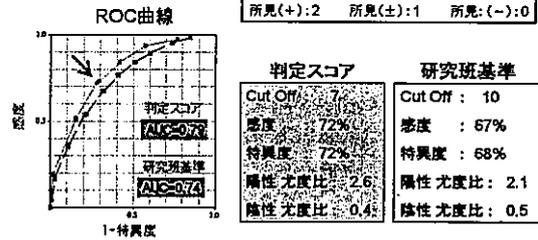


図4 多重ロジスティック解析結果から作成した判定スコアリング・システム

参加24施設(五十音順)

太田総合病院	東京都保健医療公社 荏原病院
神奈川県立がんセンター	獨協医科大学越谷病院
川崎市立多摩病院	日本大学歯学部病理学
JEP健康保険組合 川鉄千葉病院	新潟県立がんセンター新潟病院
国家公務員共済組合連合会 水府病院	能代山本医師会病院
倉敷成人病センター	朝日立製作所 日立総合病院
順天堂大学大学院医学研究科	日野市立病院
細胞病理イメージング研究部門	
(株)正和ラボラトリー	松山市民病院
総合病院土浦協同病院	水戸赤十字病院
総合病院取手協同病院	水戸済生会総合病院
筑波大学付属病院	明治国際医療大学付属病院
筑波メディカルセンター病院	竜ヶ崎済生会病院

本研究に参加協力をいただいた上記の参加24施設、
ならびに統計解析についてご指導を頂きました。
山口大学大学院医学系研究科 保健学系学域・病態後援学
市原清志教授に感謝いたします。

◇一般演題(口演)

O-1-1 貯留胆汁細胞診判定基準の有用性の検証
—第2報—

順天堂大学大学院医学研究科細胞病理¹⁾, 鳥取大学医学部病理検査学²⁾, 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部³⁾, 順天堂大学医学部附属練馬病院臨床検査科⁴⁾, 順天堂大学医学部附属浦安病院検査科⁵⁾, 順天堂大学医学部人体病理病態学⁶⁾, 川崎太田総合病院中央検査科⁷⁾, 川崎太田総合病院消化器外科⁸⁾, 順天堂大学医学部分子病理病態学⁹⁾

○古旗 淳(CT)¹⁾, 広岡保明(MD)²⁾, 東井靖子(CT)¹⁾, 山口佳織(CT)³⁾, 大橋久美子(CT)⁴⁾, 石 和久(MD)⁵⁾, 八尾隆史(MD)⁶⁾, 阿部佳之(CT)⁷⁾, 権田厚文(MD)⁸⁾, 樋野興夫(MD)⁹⁾

【はじめに】われわれは一昨年の本学会秋期大会において、貯留胆汁細胞診判定基準の有用性について検証し、報告した。その後も検証を続け、さらに対象者を増やしたので報告する。

【対象】2007年12月より2009年11月の間に、細胞検査士養成施設や大学の学生および各病院勤務の資格希望者124名と、細胞検査士80名の合計204名である。

【方法】胆汁7例、膵液3例の計10例の写真とスライド(弱拡大と強拡大)を用いて、まず独自の基準で判定してもらい、次に判定基準を詳しく解説した後、判定基準を用いて同じ写真を再度判定してもらった。判定は陽性(+), 疑陽性(±), 陰性(-)で行い、再判定の結果が最初より1段階以上改善または悪化した症例数を比較した。さらに、判定が逆転し、正診または誤診した症例数も比較した。細胞検査士については経験年数ごとの比較も行った。

【結果】資格希望者の1段階以上改善または悪化した症例数の比は胆汁と膵液でそれぞれ226:119(1.9:1), 61:44(1.4:1), 細胞検査士では122:49(2.5:1), 43:28(1.5:1)といずれも改善した率が高かった。また、資格希望者の正診数と誤診数の比は胆汁と膵液でそれぞれ70:14(5:1), 22:11(2:1), 細胞検査士では36:6(6:1), 22:2(11:1)と、判定基準を用いることでいずれも正診数が大きく上回った。経験年数では大きな差はなかった。

【まとめ】本判定基準により胆汁細胞診の判定は大幅に改善し、正診率も飛躍的に上昇した。また、膵液への応用も可能と思われた。本判定基準は資格の有無、経験年数に関係なく有用であることが示唆された。

O-1-2 貯留胆汁細胞診判定基準を用いた精度向上に向けた多施設検討

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター病理部¹⁾, 順天堂大学大学院医学研究科細胞病理イメージング研究部門²⁾, 獨協医科大学病理学(人体分子)³⁾

○内田好明(CT)¹⁾, 古旗 淳(CT)²⁾, 井村穰二(MD)^{1,3)}, 常松一恵(CT)¹⁾, 阿部香織(CT)¹⁾, 新発田雅晴(CT)¹⁾, 野上達也(MT)¹⁾, 斎藤仁昭(MD)¹⁾, 飯嶋達生(MD)¹⁾, 土井幹雄(MD)¹⁾

【目的】日本臨床細胞学会研究班から提唱された貯留胆汁細胞診判定基準(以下、研究班基準)において、その使用効果ならびに観察者間における差異の検証を行い、研究班基準の有用性を明らかにする。

【材料と方法】確定診断の得られた胆道系疾患の貯留胆汁細胞診標本より作成した、バーチャルスライド画像を15施設にて評価とした。細胞判定は陽性、疑陽性、陰性の3段階にて行い、自己判定基準にて細胞判定を実施後、研究班基準に従い再判定を行った。自己基準と判定基準の判定結果を比較し、感度、特異度、正診率を算出するとともに、観察者間における一致度を κ 値にて比較した。また、Logistic解析にて、担癌状態を診断する上で最も客観的な因子の抽出を行った。

【結果】自己基準では感度(84.9%), 特異度(85.7%), 正診率(85%), 平均 κ 値($\kappa=0.32$)を示す一方、研究班基準では感度(90.6%), 特異度(100%), 正診率(92.5%), 平均 κ 値($\kappa=0.46$)であった。Logistic解析では、担癌状態を診断する上で核腫大、核間距離不均等、不規則な重積、が独立した因子として抽出され、これらの因子を判定基準に用いる事で、感度(100%), 特異度(75%), 正診率(95%)までに担癌状態を判断する事が出来た。

【結語】研究班基準を用いることで、感度、特異度、正診率の向上が認められたが、観察者間の差異についての精度向上は軽度であり、差異を縮めるために各所見の評価方法などについて、更なる検討が必要と思われた。また、統計学的手法を用いる事により、客観的な担癌状態の診断と精度向上が図られた。

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課題名 (演題名)	乳腺疾患におけるメチル化機構の解析			
主任研究(発表)者	所属 (診療科等)	臨床検査科	氏名	阿部 香織
共同研究(発表)者	井村穰二、内田好明、新発田雅晴、常松一恵、野上達也、斉藤仁昭 飯嶋達生、土井幹雄			
研究成果概要 (進捗状況)	<p>今年度、臨床課題研究「乳腺疾患におけるメチル化機構の解析」に関する研究を行ってきた経過に関して報告する。</p> <p>近年、種々の悪性腫瘍では、単に関連遺伝子の異常だけでなく、Epigeneticな異常も関与していることも指摘されている。我々はEpigeneticな異常の中でメチル化に注目し、その発現・維持に重要な役割を担っているDNA methyltransferase; Dnmtの乳癌における関与について検討してきた。</p> <p>乳癌においても、メチル化による不活化機構が重要な役割を担っており、その中でもそれらを制御する因子としてDnmt-1が深く関わっていることを明らかにしてきた(学会発表1)。一方、これらメチル化機構の中でも、その維持とともに開始を制御するDnmt-3bについて検討するとともに、良性疾患におけるメチル化異常の有無についても検討し、Dnmt-1やDnmt-3bの発現部位が良悪性腫瘍で異なることから、乳腺腫瘍の発育進展過程においてメチル化機構に何らかの違いがある可能性を示した(学会発表2)。</p> <p>また、細胞診検体においてもこれらの異常が補足可能であることを示した(学会発表3)。</p> <p>一方、メチル化機構と共に連動してインスレーター機構も転写制御に深く関与することが明らかとなりつつあり、その重要な因子としてCCCTC-binding factor; CTCFが注目されている。現在、乳癌におけるメチル化異常と共にこのCTCFの発現の有無に関して検討を継続して行っており、その一部を報告する(学会発表4)。</p>			
有害事象・不具合等の発生状況	特になし			
論文	Keiichi Akasaka, Takayuki Kaburagi, Shin'ichi Yasuda, Kyoko Ohmori, Kaori Abe, Hironori Sagara, Yoshihiko Ueda, Kosshu Nagai, Johji Imura, Yasuo Imai: Impact of functional ABCG2 polymorphisms on the adverse effects of gefitinib in Japanese patients with non-small-cell lung cancer, Cancer Chemother Pharmacol, DOI 10.1007/s00280-009-1211-6			
学会・研究会	<p>1.阿部香織、井村穰二、内田好明、野上達也、矢萩かをる、常松一恵、新発田雅晴、平野稔、三橋彰一、斉藤仁昭、飯嶋達生: DNA methyltransferaseが乳癌組織内で種々の遺伝子発現におよぼす影響に関する検討、第97回病理学会総会(2008/5/16、金沢市)</p> <p>2.阿部香織、井村穰二、内田好明、新発田雅晴、常松一恵、野上達也、斉藤仁昭、飯嶋達生、土井幹雄: 乳癌組織における腫瘍細胞のMethylation状態とDNAMethyltransferase活性の相互比較、第98回病理学会総会、(2009/5/1、京都市)</p> <p>3.阿部香織、井村穰二、内田好明、新発田雅晴、常松一恵、野上達也、斉藤仁昭、飯嶋達生、土井幹雄: 乳癌細胞におけるメチル化関連酵素発現に関する検討、第48回日本臨床細胞学会秋期大会(2009/10/31、福岡市)</p> <p>4.:阿部香織、井村穰二、内田好明、新発田雅晴、常松一恵、野上達也、斉藤仁昭、飯嶋達生、土井幹雄: 乳癌組織におけるメチル化関連酵素とCTCF発現に関する検討、第99回病理学会総会(2010/4/28、新宿区)</p>			
その他特記事項等				

臨床研究報告書

(年次報告・終了報告)

課題名 (演題名)	肺胞洗浄液でのPneumocystis jirovecii検出率向上に向けての 新たな検体処理法の検討			
主任研究(発表)者	所属 (診療科等)	臨床検査科	氏名	常松一恵
共同研究(発表)者	内田好明、阿部香織、新発田雅晴、野上達也、鍋木孝之、 橋本幾太、内海啓子、中沢健介、山口昭三郎、斉藤仁昭、飯嶋達生			
研究成果概要 (進捗状況)	<p>予定症例数を10例と定めたが、9月から現在までで対象となった症例が1症例しかなかった。 その1例に関しては塗抹、PCRともに陰性であり、 検体処理法の有用性を確認することは出来なかった。 今後、必要な経費は無いため、10例集まるまで検討を続けていきたい。</p>			
有害事象・不具合 等の発生状況	無し			
論文	(著者、共著者:表題、雑誌名、年、巻(号):ページ)			
学会・研究会	(演者、共同演者:演題名、学会名、年月日、開催地)			
その他特記事項等				

※ 論文を発表した時は別刷りまたはコピーを、学会・研究会で発表した時は抄録あるいはプログラムのコピーを添付すること。

根拠:

(9)研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。