

平成 23 年 3 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 3 月 28 日 (月) 17:30~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、坂本 結美子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、埴 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2011 年 2 月 28 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■ J S K D C O 5 : 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療 (再発時プレドニゾロン治療) と標準治療 + 高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報と海外試験における開鍵による取り下げ報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施計画書の軽微な変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報と海外試験における開鍵による取り下げ報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施計画書の軽微な変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の変更について、報告があった。</p> <p>■ ラジカット点滴静注用バッグ 30mg 調査症例数の変更</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■ C A T H A R S I S 付随研究 : 炎症と血管内皮傷害に及ぼす効果の検討</p> <p>■ J S K D C O 4 : 初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾロン国際法 (2 ヶ月投与) と長期投与方法 (6 ヶ月投与) の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化試験</p> <p>■ 神経因性排尿筋過活動に対する A 型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の検討</p>

- P P I 難治性の胃食道逆流症に対する薬剤の検討
 - Z A P C A 試験：骨転移を有する前立腺癌患者の一次内分泌療法に対する
ゾレドロン酸初期併用療法のランダム化比較試験
 - アスピリン誘発胃十二指腸潰瘍に対するH₂受容体拮抗薬の予防効果に関する検討
 - 関節リウマチ患者における従来の鎮痛薬から新しい鎮痛薬への切り替え効果に関する研究
 - 維持血液透析患者におけるQT延長の出現頻度およびその背景因子に関する検討
 - 高血圧を合併する維持血液透析患者におけるシルニジピンのQT時間
および透析中の交感神経活動の変化に及ぼす影響についての検討
 - 維持血液透析患者におけるシナカルセット（レグパラ）の有用性に関する検討
 - 足部足関節疾患QOL評価質問票策定のための第3次調査
 - 大阪大学整形外科関連施設脊椎手術後感染の調査
- 【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】
- 以下、31試験について、臨床研究の実施状況報告があり、研究を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。
- J - S T A R S：脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の
予防効果に関する研究
 - J F M C 3 3 - 0 5 0 2：Stage II B/Ⅲ大腸癌に対する術後補助化学療法としての
UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第Ⅲ相比較試験
 - J - S T A R S 付随研究：高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の
総頸動脈内中膜複合体へ及ぼす効果について
 - 完全切除非小細胞癌に対する術後補助化学療法としての
weekly Paclitaxel/Carboplatin 併用療法の検討
 - C A T H A R S I S：症候性頭蓋内動脈狭窄性病変に対する
抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究
 - O G S G 0 7 0 1：TS-1 単独または TS-1/CDDP 併用治療に抵抗性となった
進行・再発胃癌に対する二次治療の無作為化第Ⅱ相試験
 - 特異性膝骨壊死に対するアレンドロネートの効果に関する非盲検無作為並行群間比較試験
 - S A C U R A t r i a l：Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究
 - S A C U R A t r i a l 付随研究：Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカー
による再発 high-risk 群とフツ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究
 - A C T S - C C：StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての
UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験
(付随研究：遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究)
 - 脳主幹動脈狭窄による急性期アテローム血栓性脳梗塞に対する
血管内ステント留置術に関する臨床研究
 - LH-RH アゴニスト投与間隔の差異におけるテストステロンレベル長期観察 少数例検討
 - 変形性股関節症に対する骨吸収抑制薬剤アレンドロネート投与の臨床的有効性の検討
 - S B T - 0 0 9：表在性膀胱癌の術後早期再発に対する
術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果
 - J F M C 3 7 - 0 8 0 1：StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法と
してのカベシタピンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
 - O G S G 0 9 0 1：オキサリプラチン既治療の切除不能進行・再発 KRAS 野生型大腸癌に
対する CPT-11/TS-1/Cetuximab 併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験
 - J F M C 3 7 - 0 8 0 1 付随研究：結腸癌術後治療切除例に対する術後補助化学療法と
してのカベシタピン投与期間延長による HRQOL および医療経済性への影響の調査
 - B - C A S T：治療切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を
用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究
 - C o g n a c s t u d y：クロピドグレル抵抗性における
遺伝子多型の臨床的意義に関する研究

	<p>■ J-STARS Genomics : 脳血管疾患の再発に対する 高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究</p> <p>■ KING試験 : 消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の 1年間投与と6ヶ月間投与のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>■ 筋層浸潤膀胱癌に対するゲムシタピン+シスプラチン併用膀胱全摘術前化学療法の検討</p> <p>■ 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験</p> <p>■ RESPECT Study : 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を 検討する大規模臨床試験</p> <p>■ JSKDC06 : 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療と シクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験</p> <p>■ N-SAS BC 06 : レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳癌患者に 対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (付随研究 : 乳がん患者の多目的コホート研究)</p> <p>■ 前立腺全摘ならびに生検標本における分子マーカによる生化学的再発予測の検討</p> <p>■ アダリムマブの関節リウマチ及び乾癬、関節症性乾癬患者に対する血清学的検証を加えた 臨床的有用性の検討</p> <p>■ プロトンポンプ阻害薬の逆流性食道炎患者の症状改善効果に及ぼす患者因子の検討</p> <p>■ JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) : StageⅡ/StageⅢ結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 療法の認容性に関する検討 (付随研究 : オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究)</p> <p>■ 本邦小児における降圧薬使用実態調査</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■ Minimally invasive plate osteosynthesis for distal radius fractures with a volar locking plate—Comparison with conventional open reduction and internal fixation—</p> <p>【平成22年治験関連収入報告】 平成22年治験関連収入の報告があった。 また、治験管理室から平成23年度の本委員会の開催予定が配布された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 23 年 2 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 2 月 28 日 (月) 17:30~18:10
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、埴 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2011 年 1 月 24 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■ J F M C 4 1 - 1 0 0 1 - C 2 (J O I N T r i a l) 付随研究 —オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究— 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ Inter Blade Nail システム 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■ J - S T A R S 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告があり、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ 緩和領域における乾性咳嗽に対する麦門冬湯の効果に関する研究 現状に即した内容への実施計画書及び研究課題名の変更について、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■ B - C A S T 1 年間の期間延長等による実施計画書及び説明同意文書の変更について、引き続き研究を实</p>

	<p>施すことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の変更について、報告があった。</p> <p>■ルセンティス硝子体内注射液 当院の調査担当医師の変更</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■橈骨遠位端骨折に対する掌側ロッキングプレート固定： 人工骨補填の有無による治療成績の多施設無作為化試験</p> <p>■胃癌切除例（Stage II, T2 以上, IIIA または IIIB）に対する フッ化ピリミジン系抗癌剤の効果予測因子に対する探索的検討</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下、製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL</p> <p>■イトリゾール注</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■褥瘡の再建手術における周術期予防抗菌薬投与ガイドラインの有用性の検討</p> <p>■橈骨遠位端骨折術後の手関節動態撮影による掌背屈運動の検討</p> <p>■Relationship between Clinical Outcomes and Wrist Arthrographic Findings at One Year Post Surgical Treatment for Distal Radius Fractures</p> <p>【開発中止】 以下、開発中止の報告があった。</p> <p>■B617 第 II 相試験</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 23 年 1 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 1 月 24 日 (月) 17:20~18:50
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、坂本 結美子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、埴 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■ 前回の会議の記録の概要 前回 (2010 年 12 月 27 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■ 癌性リンパ管症に伴う咳嗽に対する麦門冬湯の効果に関する研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 主な修正事項：研究計画書に関して、評価項目、評価時期を明確にすること。</p> <p>■ OGS G-1002：病期ⅢA/ⅢB 胃癌に対する術後補助化学療法としての ドセタキセル+ TS1 療法の 6 ヶ月間継続投与の Feasibility の検討 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ N-SAS BC07 主研究：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における トラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</p> <p>■ N-SAS BC07 観察研究：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における 観察研究</p> <p>■ 付随研究：乳がん患者の多目的コホート研究 07 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ トーリセル点滴静注液 25mg 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【終了報告】 ■フリバス錠</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

平成 22 年 12 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 12 月 27 日 (月) 17:30~18:20
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、坂本 結美子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■ 前回の会議の記録の概要 前回 (2010 年 11 月 29 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■ プロトンポンプ阻害薬の逆流性食道炎患者の症状改善に及ぼす患者因子の検討 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ 本邦小児における降圧薬使用実態調査 調査を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ プリディオン静注 200mg 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年 11 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 11 月 29 日 (月) 17:30~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、坂本 結美子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回(2010年10月25日)の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■アダリムマブの関節リウマチ及び乾癬、関節症性乾癬患者に対する血清学的検証を加えた臨床的有用性の検討 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■フェントステープ 1mg、4mg、8mg 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、症例報告書の見本の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、症例報告書の見本の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■J-STARS 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告があり、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>■レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳癌患者に対する 術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC 06) (付随研究：乳がん患者の多目的コホート研究) 適格規準の一部変更を主とした試験実施計画書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療と シクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06) 実施計画書及び同意説明文書と小児用説明文書・意思確認書 (中学生用) の軽微な変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■急性期病棟における作業療法のリスク管理への取り組み (スクリーニング評価表を用いて)</p> <p>■膝前十字靭帯再建術後の膝伸展筋力について (第4報) ～荷重時期を2週間遅らせた外側半月板縫合術を同時に施行した症例との比較～</p> <p>■クリニカルパス導入後の脊髄損傷患者の動向について～導入前との比較を通して～</p> <p>■橈骨遠位端骨折術後の前腕回内外トルクが手関節機能評価に及ぼす影響</p> <p>■橈骨遠位端骨折術後の遠位橈尺関節開大の評価</p> <p>■脳血管障害患者のADLと上肢機能について—FIMとSTEFを用いて—</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

平成 22 年 10 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 10 月 25 日 (月) 17:30~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、坂本 結美子、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2010 年 9 月 27 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■看護専門外来を運営する専門 (認定) 看護師のコミュニケーションの特徴 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 主な修正事項：研究計画書および同意説明文書に関して、データの送付方法を一部変更すること。</p> <p>■前立腺全摘ならびに生体標本における分子マーカによる生化学的再発予測の検討 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■オレンシア点滴静注用 250mg ■Merci リトリーバー 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】</p> <p>以下、製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■クラビット錠 500mg ■ブレディニン錠</p>

	<p>【後ろ向き観察研究報告】</p> <p>以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none">■ COMPARISON OF PALMAR LOCKING PLATING AND BRIDGING TYPE EXTERNAL FIXATION FOR DISTAL RADIUS FRACTURE■ 病院職員における麻疹・水痘・風疹・ムンプス抗体測定結果の報告■ 人工股関節置換術における機械的予防法単独による静脈血栓塞栓症の予防効果■ 閉経後関節リウマチにおけるアレンドロネートおよびメナテトレン（VitK2）新規併用投与の臨床成績 <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 22 年 9 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 9 月 27 日 (月) 17:45~19:45
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、水谷 雅生、木村 真策、浦野 光廣、 稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2010 年 7 月 26 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【治験依頼】</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■大阪大学整形外科関連施設手術後感染の調査 調査を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■看護専門外来を運営する専門 (認定) 看護師のコミュニケーションの特徴 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：データの取り扱いについて再検討すべきであるという理由で保留</p> <p>■脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT Study) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療と シクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳癌患者に対する 術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC 06) (付随研究：乳がん患者の多目的コホート研究) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■オキシコンチン錠 5mg、20mg、40mg ■リピトール錠 10mg ■ベネフィクス静注用 <p>審議結果：承認</p> <p>■抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査 申請は取り下げの報告があった。</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ J - S T A R S 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告があり、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ■ C o g n a c s t u d y 研究期間の延長、組織名の変更等による研究実施計画書、同意説明文書及び中止報告書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■上肢手術に対するエコーガイド下腕神経叢ブロック鎖骨上法 ■Ultrasound-Guided Supraclavicular Brachial Plexus Block in upper limb surgery ■当院糖尿病療養指導における臨床検査技師の活動 ■助産師外来における膝胸位側臥法に関する指導の有用性 ■乾癬性関節炎に対するアダリムマブの治療効果 <p>【製造販売承認取得の報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ E P O C H 当院で治験を実施した被験薬 EPOCH について、商品名「エポジン皮下注シリンジ 24000」、効能・効果「貯血量が 800mL 以上で 1 週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血」として製造販売承認を取得したと報告があった。 ■ K R N 3 2 1 - S C 当院で治験 5 件を実施した被験薬 KRN321-SC について、商品名「ネスプ注射液 10μg/1mL プラシリンジ」、効能・効果「腎性貧血」として製造販売承認を取得したと報告があった。 ■ K R N 3 2 1 - S C 本委員会で治験審査を受託し、他の医療機関で治験 2 件を実施した被験薬 KRN321-SC について、上記同様、製造販売承認を取得したと報告があった。 <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 22 年 7 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 7 月 26 日 (月) 17:15~19:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、坂本 結美子、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、埴 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■ 前回の会議の記録の概要 前回 (2010 年 6 月 28 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ ベクティビックス点滴静注 100mg 審議結果：承認</p> <p>■ イメンドカプセル 80mg・125mg 審議結果：承認</p> <p>■ 抗インフルエンザウイルス薬投与と妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査 審議結果：追跡調査について再検討すべきであるという理由で保留</p> <p>■ ベシケア錠 5mg 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■ 変形性股関節症に対する骨吸収抑制薬剤アレンドロネート投与の臨床的有効性の検討 研究期間の延長と、同意説明文書の当院の担当医師欄の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売承認取得の報告】</p> <p>■ DE-089 (参天製薬) 当院で実施した治験 DE-089 について、ドライアイ治療用点眼剤「ジクアス点眼液 3%」として製造販売承認を取得したと報告があった。</p> <p>【カット・ドウ・スクエア (新統一書式入力支援システム) について】 新統一書式入力支援システム「カット・ドウ・スクエア」について、実施医療機関及び治験審査委員会として導入することで承認を得た。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年 6 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 6 月 28 日 (月) 17:15~19:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、坂本 結美子、上田 真由美、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、埴 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■ 前回の会議の記録の概要 前回 (2010 年 5 月 24 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■ 脳卒中専門病棟 (Stroke Unit:SU) における薬物の使用実態調査 (摂南大学) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>■ J-STARS Genomics—脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究— 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 修正の上承認 主な修正事項: 説明文書に関して、①試料提供者にもたらされる不利益をわかりやすい表現にすること、②遺伝子解析結果が開示される場合をわかりやすくすること。</p> <p>■ 消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の 1 年間投与と 6 ヶ月間投与のランダム化第 II 相試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 修正の上承認 主な修正事項: 説明文書に関して、①健康被害が発生した場合をわかりやすい表現にすること、②病理検査の費用負担について明記すること。</p> <p>■ 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 修正の上承認 主な修正事項: 説明文書に関して、血中濃度測定検査と病理検査の費用負担について明記すること。</p> <p>■ 筋層浸潤膀胱癌に対するゲムシタビン+シスプラチン併用膀胱全摘術前化学療法の検討 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ タイケルブ錠 ■ アフィニトール錠 ■ ラジカット点滴静注バッグ 30mg 審議結果: 承認</p>

	<p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験に関する終了報告】</p> <p>以下の治験について終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】</p> <p>以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■脊椎手術腹臥位 595 件における安全対策の評価～独自の体位固定方法を取り入れて～</p> <p>■人工関節手術患者における D ダイマー・可溶性フィブリンモノマー複合体と 下肢静脈エコーとの比較</p> <p>■膝前十字靭帯再建術後の膝伸展筋力の検討—第 3 報— ～術後 4 ヶ月の膝屈曲筋力体重比（60 度/秒）と術後 5 ヶ月の膝伸展筋力患健比との関係～</p> <p>■脳血管障害患者の上肢機能回復について—握力と STEF について—</p> <p>■当院急性期脳卒中患者におけるリハビリテーション施行上の リスクファクターに関する一考察</p> <p>■開腹手術患者の日常生活動作における早期離床への有効性</p> <p>■ペメトレキセドナトリウムと NSAIDs の併用における副作用の調査</p> <p>■Vancomycin dose of study based on Therapeutic monitoring of vancomycin guideline</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 22 年 5 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 5 月 24 日（月）17:30～18:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、坂本 結美子、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、埴 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回（2010 年 4 月 26 日）の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ネクサバル錠（肝細胞癌） 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の契約変更について、報告があった。</p> <p>■タルセバ錠</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■大腸がんにおける K R A S 遺伝子変異率の検討</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下、製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■レミケード点滴静注用 100（ベーチェット病） ■アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 ■アンカフィット人工股関節システム（2009）</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■ターミナル期にあるがん患者・家族の在宅療養の選択に影響を及ぼす要因 ■回復期リハビリテーション病棟における栄養状態把握の意義</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年 4 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 4 月 26 日 (月) 17:30~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、坂本 結美子、浦野 光廣、稲場 義博、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>委員長より今年度委員の紹介後、会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2010 年 3 月 29 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】 ■足部足関節疾患 QOL 評価質問票策定のための第 3 次調査 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ルセンチス硝子体内注射液 ■アンカフィット人工股関節システム (2010) ■レミケード点滴静注用 100 (乾癬) 審議結果：承認</p> <p>【治験・臨床研究に関する継続審査】 ■アステラス製薬株式会社の依頼による股関節骨折手術後患者、 あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、当院の治験分担医師の変更と治験実施計画書 (第 2 版) 補遺 2 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 ■アンカフィット人工股関節システム (2009) 調査症例数の変更について報告があった。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>