

平成 25 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 25 年 4 月 22 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	辰巳 満俊、辰野 真理子、中島 充、岡田 眞二、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、宮本 光裕、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>委員長より今年度委員長及び委員の紹介後、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 (2013 年 3 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>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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、実施体制変更による治験実施計画書 (別紙 1) の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■A phaseⅡ trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Japan and Korea (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) 症例集積のため、研究デザインが「日本と韓国における二国間・多施設共同第Ⅱ相試験」から「アジアにおける多施設共同第Ⅱ相試験」に変更され、実施計画書が変更されることについて、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。それに伴い、課題名が「A phaseⅡ trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Asia(大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第Ⅱ相試験)」に変更され、研究期間が延長された。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】</p> <p>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>■Inter Blade Nail システム 調査実施期間の延長と調査症例数の追加</p> <p>■ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 調査実施期間の延長と調査症例数の追加</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】</p> <p>以下の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>■アクテムラ ■アクテムラ (長期フォローアップ調査) ■レミケード点滴静注用 100 (乾癬)</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。 ■外来診察を待つ患者の過ごし方の特徴</p>

	<p>【星ヶ丘厚生年金病院臨床研究審査委員会規程等について】 『星ヶ丘厚生年金病院臨床研究審査委員会規程』第5条、及び『星ヶ丘厚生年金病院臨床研究審査委員会標準業務手順書』第3条の「委員長」について、「副院長」を「副院長又はこれに準ずる者」に平成25年4月1日付で改正することについて、承認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 25 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 25 年 5 月 27 日 (月) 17:40~18:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、辰野 真理子、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由起子、宮本 光裕、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>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 (2013 年 4 月 22 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】 ■特定大規模施設における大腿骨近位部骨折の記述疫学に関する研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：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>■ホスリボン配合顆粒 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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、記載整備及び実施体制変更等による治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、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】 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>■バップフォー 調査実施医師の変更</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の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>■セレコックス錠 ■フェントステープ 1mg・4mg・8mg</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>■退院支援システム構築に伴う退院調整加算への影響</p> <p>【臨床研究倫理指針説明会について】 「臨床研究に関する倫理指針」の内容、臨床研究実施時の留意点、院内手続きについて、6 月 17 日、18 日に院内説明会を開催するとの案内があった。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 25 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 25 年 6 月 24 日 (月) 17:40~18:20
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、辰野 真理子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由起子、岡田 眞二、宮本 光裕、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>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 (2013 年 5 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】 ■カスタムメイドテンプレートを用いた骨関節手術に対する精度調査 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、この手術方法は股関節手術の領域では保険適応されていないことを明記すること。</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。 ■シムジア皮下注 200mg シリンジ ■ステパーガ錠 40mg 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照Ⅲ相二重盲検比較試験 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、当院で発生した重篤な有害事象 (胆石症) に関する報告があり、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】 ■OGSG1108 : S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤 (エレンタール[®]) の有用性に関する第Ⅱ相臨床試験 期間延長、及び実施体制変更等による治験実施計画書 (第五稿→第六稿) 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>■急性期脳卒中患者の離床時のリスク管理における脳組織酸素モニタの有用性について 症例集積のため研究対象の条件を拡大したことによる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>【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>■シンボニー皮下注50mgシリンジ 調査実施期間の延長</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】 以下の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>■N-SAS BC 06：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功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>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の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>■プラビックス錠 ■ルセンチス硝子体内注射液</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>■血管アセスメント導入後における末梢静脈留置の実態 ■Charlson comorbidity index (CCI) の有用性の後方視的検討 ■回復期リハビリテーション病棟から在宅へ退院した患者の看護必要度に関する研究 ■呼吸リハビリ患者への効果的な生活指導～習得に差が生じる要因とは</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 25 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 25 年 7 月 29 日 (月) 17:10~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、辰野 真理子、中島 充、濱田 雅之、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、宮本 光裕、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>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 (2013 年 6 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>■肝疾患患者におけるカルニチン欠乏症の合併について、および 肝硬変患者における L-カルニチンの有用性の検討—多施設共同研究— 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：1st STEP ボランティアの選択基準として、既存のデータを用いるのであれば、その検査実施期間と検査項目を研究会で検討の上、結果を委員長に報告すること。</p> <p>■骨粗鬆症患者の脆弱性骨折における骨癒合に対するテリパラチド製剤の 影響に関する多施設共同比較試験 (探索的研究) 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：テリパラチド投与群の休薬・中止時の対応について、研究会に確認の上、結果を委員長に報告すること。</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 当院で発生した重篤な有害事象 (胆石症) に関する報告 (第 2 報) があり、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、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、実施体制変更による治験実施計画書 (別紙 1) の変更について、治験を継続して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>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■OSCIS study : 椎管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する 早期手術と待機治療のランダム化比較試験 期間延長、施設追加等による試験実施計画書の変更について、研究を継続して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】</p> <p>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>■オキシコンテン錠 調査実施期間の延長</p>

- エダラボン点滴静注液バック 30mg「日医工」
調査実施期間の延長
- シムジア皮下注 200mg シリンジ
依頼者の申し出により薬剤納入するまで契約保留

【製造販売後調査に関する終了報告】

以下の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。

- ベクティビックス 100mg 点滴静注
- ジクアス点眼液 3%

【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。

- 「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策のガイドライン」は
徹底されているか？
- 先天性股関節脱臼の患者実態、健診、初期診断、初期治療の現状についての
全国多施設調査研究

本委員会は8月休会のため、今回の会議の記録の概要の確認はメールにて確認後、当院のホームページで公表することが承認された。

以上

平成 25 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 25 年 9 月 30 日 (月) 17:20~18:40
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、辰野 真理子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由起子、岡田 眞二、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>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■難治の脊椎手術後遺残疼痛に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠及びプレガバリン併用療法の有用性に関する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：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、期間の項目は削除すること。</p> <p>■急性期脳卒中患者に対する機能的電気刺激(FES:Functional Electrical Stimulation)が上肢機能に与える影響 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、有害事象発生時の対応と電気刺激装置は当院の研究費でレンタルすることを追記し、研究成果をフランスベッド社に報告するという部分は削除すること。</p> <p>■脳卒中後片麻痺患者における静止立位中の下腿筋 coactivation への恐怖心や意識的な制御の影響と、認知課題付加によるそれらの変化 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、有害事象発生時の対応を追記すること。</p> <p>■放射線治療における中性子線被ばく線量の研究（基礎研究）（純真学園大学） 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>【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>■ヴォリブリス錠 2.5 mg ■EV1000 クリティカルプラットフォーム（有用性調査） ■バルベルト線内障インプラント 以上、承認された。</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S（プラスゲレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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、1年毎の実施状況報告があり、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>

【臨床研究に関する継続審査】

■ N-SAS BC 07 : 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
期間延長、組織名変更、記載整備等による実施計画書、同意説明文書、観察研究実施計画書、観察研究説明文書、多目的コホート研究 07 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

■ JSKDC05 : 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（再発時プレドニゾン治療）と標準治療+高用量ミソ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

実施可能性の点から、及び実施体制の変更による実施計画書、同意説明文書、治療経過報告書、別紙の変更について、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

■ EXPAND Study : 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリパーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

安全性情報追加による調査票の変更について、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

【臨床研究に関する終了報告】

以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。

- 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
- 外科におけるがん化学療法の実態調査（摂南大学）
- ベバシマブ（アバステン®）投与による血圧上昇に関する調査（摂南大学）
- 近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II

【製造販売後調査に関する終了報告】

以下の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。

- スーテントカプセル 12.5mg
- アフィニトール錠 5mg
- オキシコンチン錠
- Merci リトリーパー
- リウマトレックスカプセル 2mg

【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。

- 抗甲状腺抗体と頭蓋内脳血管病変の関連
- 全国社会保険病院における基質拡張型βラクタマーゼ（ESBL）産生菌の検出状況と遺伝子解析

以上

平成 25 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 25 年 10 月 28 日 (月) 17:40~18:20
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、辰野 真理子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由起子、岡田 眞二、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>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 (2013 年 9 月 30 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>■ACTS—CC 02 : StageⅢb 大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/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ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 : 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>■ゼルヤンツ錠 5mg 審議結果 : 承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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>■変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の有効性・安全性に関する研究 データの取扱い及び期間延長について、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。</p> <p>■OGSG0902 期間延長及びワンタキソテル追加等による実施計画書 (第七稿→第九稿)、登録票、及び同意説明文書 (第 1 版→第 2 版) の変更について、及び使用薬剤 TS-1 の OD 錠剤型追加に伴う実施計画書の読み替えについて、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。</p> <p>■OGSG1103 (HERBIS-2) 使用薬剤 TS-1 の OD 錠剤型追加に伴う実施計画書の読み替えについて、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。</p> <p>■OGSG1104 (HERBIS-3) 使用薬剤 TS-1 の OD 錠剤型追加に伴う実施計画書の読み替えについて、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。</p>

■OGSG1105 (HERBIS-4A)

使用薬剤 TS-1 の OD 錠剤型追加に伴う実施計画書の読み替えについて、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。

■OGSG1108

使用薬剤 TS-1 の OD 錠剤型追加に伴う実施計画書の読み替えについて、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。

■OGSG1106 (HERBIS-4B)

使用薬剤 TS-1 の OD 錠剤型追加に伴う実施計画書の読み替えについて、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。

■OGSG1202 (HERBIS-1B)

使用薬剤 TS-1 の OD 錠剤型追加に伴う実施計画書の読み替えについて、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。

■OGSG1205

使用薬剤 TS-1 の OD 錠剤型追加に伴う実施計画書の読み替えについて、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。

以上、承認された。

【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。

■ANCA FIT (2010)

予定症例数の変更、及び委託者の変更。

【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。

■人工膝関節手術における膝関節周囲カクテル注射鎮痛法が及ぼす麻酔管理への影響

以上

平成 25 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 25 年 11 月 25 日 (月) 17:50~18:50
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由起子、 畑山 仁男、宮本 光裕、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>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 (2013 年 10 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>■GSPS.com : 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 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>■QUACK 試験 : 根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象と QOL の関連の検討 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>■非侵襲的人工呼吸管理下での呼吸と嚥下の協調性に関する検討 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>■母指 CM 関節症に対する母指伸展内転テストの有用性 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>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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>■JFMC47-1202-C3 被験者の安全を確保するための研究実施計画書 (Ver. 1.1→Ver. 1.2) 、及び同意説明文書 (第 1 版→第 2 版) 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>■冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対する ARB の心保護効果の検討 —多施設共同無作為化比較試験— 研究実施期間の延長について、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>

【臨床研究に関する終了報告】

以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。

- 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究

【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。

- 緩和ケア病棟における硬膜外アクセス器材留置トラブルに関する実態調査
- 透析中の災害発生における緊急離脱セットの実用性の検証
- 大腿動脈穿刺による PCI 後の腰痛予防に対する腰痛体操の有用性
- トラネキサム酸投与による人工股関節置換術後深部静脈血栓症
- 脊髄損傷者におけるプッシュアップ方法による筋活動の違い
 - －異なるパターンを示した2症例の表面筋電図と動作観察からの検討－
- 完全対麻痺者の立位訓練がプッシュアップ時の背面筋活動に及ぼす影響
 - －3症例における筋活動の検討－
- 中殿筋電気刺激を用いた立位課題練習が脳卒中患者の片脚立位時間と足圧中心動揺に与える影響

【製造販売後調査依頼にあたって】

製造販売後調査依頼にあたっての注意事項に詳細追加の報告があった。

以上

平成 25 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 25 年 12 月 24 日 (火) 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	辰巳 満俊、辰野 真理子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由起子、岡田 眞二、畑山 仁男、宮本 光裕、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(2013年11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>■PRAISE Study: 主幹動脈病変を有する急性期虚血性脳血管障害における抗血小板反応性モニタリングの臨床的意義に関する研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認。但し、ファーマコゲノミクス研究の実施の適否については、星ヶ丘厚生年金病院医の倫理委員会に委任する。</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>■Best Multi Fixation Hip Screw Nail System 有用性調査 審議結果: 承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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、当院で発生した重篤な有害事象(胃癌)と本症例の治験中止に関する報告があり、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>■ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とドセタキセル・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 (JMT0 LC12-01) 症例集積のため、試験デザインが①使用する薬剤はドセタキセル以外にペメトレキセドを追加、②ドセタキセルもしくはペメトレキセドの薬剤選択は事前に施設でどちらを使用するか JMT0 試験事務局に申請、当院はペメトレキセドを使用する、③対象を「プラチナダブレットによる治療が適応とならない症例」とした上で、年齢の下限が 75 歳から 70 歳に変更され、実施計画書が変更されることについて、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。それに伴い、試験名が『ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験』に変更された。 審議結果: 承認</p> <p>■OGSG1205 記載整備による実施計画書(ver1.1→ver1.2)の変更、及びTS-10D錠への切り替えに伴う</p>

<p>同意説明文書（第1版→第2版）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■QUACK 試験：根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象と QoL の関連の検討</p> <p>記載整備による同意説明文書（第1版→第2版）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■PROSPECTIVE 試験：冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 目標症例数 5 例→10 例の変更について、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。</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】</p> <p>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>■タイケルブ錠</p> <p>調査実施期間の延長</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】</p> <p>以下の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>■テラビック錠 250mg</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 26 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 26 年 1 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	辰巳 満俊、辰野 真理子、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、岡田 眞二、畑山 仁男、宮本 光裕、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 (2013 年 12 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>■ステロイド内服と点眼の角膜疾患への影響の違い 本研究は白色家兎を用いた動物実験で、ヒトを対象としない。 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>■細菌の増殖に対するステロイドの影響 本研究は in vitro 試験で、ヒトを対象としない。 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>■OGSG1302：既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第 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：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>■プラリア皮下注 60mg シリンジ 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスゲレル塩酸塩) の既存治療対照第 III 相二重盲検比較試験 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 2 報) があり、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、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、実施体制変更による治験実施計画書 (別紙 1) 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>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■OGSG1106 (HERBIS-4B) 記載整備による実施計画書の変更、及び、TS-10D 錠への切り替えに伴う同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p>

■OGSG1201

記載整備等による実施計画書の変更とそれに伴う同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性、適格性について審議した。

審議結果：承認

■OGSG1205

試験対象年齢の変更による実施計画書の変更とそれに伴う同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性、適格性について審議した。

審議結果：承認

■肝疾患患者におけるカルニチン欠乏症の合併について、

および肝硬変患者におけるL-カルニチンの有用性の検討—多施設共同研究—
研究期間の変更、臨床研究保険への加入、予算制限等による症例数の変更、記載整備等による実施計画書の変更とそれに伴う同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性、適格性について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究に関する終了報告】

以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。

■人工膝関節置換術手術手技の違いによる術後人工膝関節機能の比較に関する研究

【製造販売後調査に関する終了報告】

以下の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。

■シンボニー皮下注 50mg シリンジ

■バップフォー錠

■エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」

【臨床研究に関する注意事項】

臨床研究における製薬会社の関与には重々注意するよう説明があった。

【治験管理室の部署名変更について】

現状、治験管理室では臨床研究の支援が増えており、部署名を「臨床研究・治験管理室」と変更したい旨、申請があった。異議なく承認された。平成26年4月機構移行時に、当院事務局で部署名変更の可否を検討する。

以上

平成 26 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 26 年 2 月 24 日 (月) 18:00~18:50
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、辰野 真理子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由紀子、岡田 眞二、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>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 (2014 年 1 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>■低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステル アクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、 無作為化二重盲検群間比較試験 —PROSAS-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>■慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究 (SECP-CLBP) 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>■脳梗塞、一過性脳虚血発作患者における血清バイオマーカーと 急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究 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>■褥瘡患者立脚型 QOL 評価指標の開発 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>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 3 報) があり、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。今回転帰軽快として治験としての追跡終了とした。 また、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、新規情報の追加等による治験薬概要書の変更、対照薬であるプラビックス錠の添付文書改訂による治験実施計画書 (別紙 2) 、同意説明文書、及び治験参加カードの変更、当院の治験責任医師変更による治験契約書と被験者への支払い・予定される治験費用について、及び同意説明文書の変更について、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>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究—ミノドロン酸水和物と ラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討— (JOINT-04)</p>

登録期間の延長による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、適格性について審議した。

審議結果：承認

■OGSG1202 (HERBIS-1B)

記載整備による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、適格性について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究に関する終了報告】

以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。

■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

【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。

■人工膝関節全置換術後の遠位型深部静脈血栓症に対するワーファリンの治療成績

■退院支援システム構築に伴う退院調整加算への効果 第2報

以上

平成 26 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 26 年 3 月 24 日 (月) 18:30~19:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、辰野 真理子、中島 充、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由紀子、岡田 眞二、畑山 仁男、宮本 光裕、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>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 (2014 年 2 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>【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>■人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper システム」有用性調査 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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】 ■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研究 当院責任医師の変更と実施状況報告について、引き続き研究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>■人工膝関節置換術における術中関節周囲多剤カクテル注射の除痛効果に関する研究 当院責任医師の変更とそれに伴う同意説明文書の変更、および実施状況報告について引き続き研究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>■急性期脳卒中患者の離床時のリスク管理における脳組織酸素モニタの有用性について 症例集積のため研究実施予定期間の延長による実施計画書の変更、および実施状況報告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>■EXPAND Study: 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究 当院責任医師の変更と実施状況報告について、引き続き研究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>

- C S P S . c o m : 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

臨床研究計画書の変更、および当院責任医師の変更とそれに伴う同意説明文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

【臨床研究に関する終了報告】

以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。

- 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 - 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
- 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
- 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
- J - S T A R S G e n o m i c 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の遺伝子背景に関する研究
- 前立腺全摘ならびに生検標本における分子マーカーによる生化学的再発予測の検討
- わが国の COPD 患者を対象とした BODE index の妥当性の検討

【製造販売後調査に関する終了報告】

以下の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。

- トラクリア錠 62.5mg

【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】

以下、39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。

- 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 : Stage III 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
- J F M C 3 7 - 0 8 0 1 : Stage III (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ペシタビ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
- 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ペシタビ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 (Stage III) 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
- K I N G 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
- 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
- A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Asia
(大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験)
- J S K D C 0 6 : 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
- 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

- J F M C 4 1 - 1 0 0 1 - C 2 (J O I N T r i a l) : Stage II / Stage III 結腸癌
治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 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)
- N - S A S B C 0 7 : 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
トラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
N - S A S B C 0 7 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
付随研究: 乳がん患者の多目的コホート研究 0 7
- J S K D C 0 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+高用量ミゾリピン併用治療
の多施設共同オープンランダム化比較試験
- 変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の有効性・安全性に関する研究
- O S C I S s t u d y : 脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する
早期手術と待機治療のランダム化比較試験
- O G S G 1 1 0 3 : TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法と
Capecitabine+CDDP (XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験 (HERBIS-2)
- O G S G 1 1 0 4 : 測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象とした S-1+DTX 療法と
S-1+CDDP 療法のランダム化第 II 相試験 (HERBIS-3)
- MRSA 肺炎診断・治療の実態調査
- O G S G 1 1 0 5 : 測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する
TS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験 (HERBIS-4A)
- O G S G 1 1 0 8 : S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤
(エレンタール[®]) の有用性に関する第 II 相臨床試験
- J F M C 4 4 - 1 1 0 1 : 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討
- 観察研究 -
- O G S G 1 1 0 6 : 切除不能進行胃癌に対する TS-1+CDDP+CPT-11 (IPS) 併用療法
第 I / II 相臨床試験 (HERBIS-4B)
- 骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究-ミノドロン酸水和物と
ラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討- (JOINT-04)
- 冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対する ARB の心保護効果の検討
- 多施設共同無作為化比較試験 -
- O G S G 0 9 0 2 : 高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル (DTX) 併用療法
の第 II 相臨床試験
- J F M C 4 6 - 1 2 0 1 : 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の
臨床的有用性に関する研究
- O G S G 1 2 0 1 : フツ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった
進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法の
ランダム化比較第 II 相試験
- O G S G 1 2 0 2 : HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する
TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第 II 相試験 (HERBIS-1B)
- 去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法剤、内分泌化学療法剤の使用時期による
有効性・安全性の検討
- J F N C 4 7 - 1 2 0 2 - C 3 : Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法とし
ての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの
至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)
- 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の
二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 (PROSPECTIVE 試験)
- O G S G 1 2 0 3 : イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の
進行・再発 HER2 陽性胃癌既治療例に対する多施設第 II 相試験 (HERBIS-5)

	<p>■ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対する ドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験</p> <p>■ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)</p> <p>■女性の過活動膀胱患者における $\beta 3$ 受容体作動薬と抗コリン薬のクロスオーバー法による 無作為 2 群割付け比較試験</p> <p>■OGSG1205: 根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する 術前 TS-1+CDDP 併用化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>■メトトレキサート投与量が週 8 mg を超える治療経験のない関節リウマチ患者に対する メトトレキサート増量治療およびブシラミン追加併用療法による 寛解導入率の比較のための前向きオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験</p> <p>【その他】 治験管理室から平成 26 年度の本委員会の開催の予定が配布された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--