

平成 26 年 4 月 星ヶ丘医療センター 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 4 月 28 日（月）17:40～18:10
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、加藤 むつ子、北田 美奈子、水谷 雅生、山口 洋子、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	委員長より今年度委員の紹介があり、会の成立を確認して議事に入った。 ■前回の会議の記録の概要 前回（2014 年 3 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。 【臨床研究依頼】 ■肺癌などの腫瘍患者における遊離癌細胞の研究 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 【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、当院の責任医師の職名変更について、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 【臨床研究に関する継続審査】 ■STAR ReGISTry 記載整備等による研究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 ■放射線治療における中性子線被ばく線量の研究 研究予定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 ■PROSAS-Study 当院の病院名・責任医師の職名・相談窓口の部署名の変更による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。 ■脊髄損傷治療のデータバンク運用に向けた取り組み ■慢性閉塞性肺疾患（COPD）の表現型規定因子に関する研究 ■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 ■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

	■ネクスバール錠200mg（外科） ■ネクスバール錠200mg（消化器内科） ■ベタニス錠 ■EV1000 クリティカルプラットフォーム（有用性調査） 【平成25年度治験関連収入報告】 平成25年度治験関連収入の報告があった。 以上
--	---

平成 26 年 5 月 星ヶ丘医療センター 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 5 月 26 日 (月) 17:40~18:20
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、加藤 むつ子、北田 美奈子、水谷 雅生、山口 洋子、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	会の成立を確認して議事に入った。 ■前回の会議の記録の概要 前回 (2014 年 4 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。 【臨床研究依頼】 ■がん診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB) の運用と他がん登録との連携 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 ■脊髄炎後に両下肢に強い痺れが残存した一症例の痺れ、立位バランス、歩行能力に対する両足部への麻酔薬噴霧の影響 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：同意書に関して、説明文書を作成し委員長の承認を得た上で、次回来院時に文書による説明と再同意を得ること。 【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 (プラスグレレル塩酸塩) 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 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 研究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、適格性について審議した。 審議結果：承認 ■OGSG1203 (HERBIS-5) 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 ■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- 症例集積のため、及び記載整備等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

	【製造販売語調差に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の変更について報告があった。 ■ トーリセル点滴静注液 25 mg（全例調査） 調査実施期間の延長 ■ スチパーガ錠 40 mg 調査実施期間の延長 【製造販売語調差に関する終了報告】 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。 ■ ソレア皮下注用 【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。 ■ Changes in cross-sectional area of hamstring tendon graft after the anatomic triple bundle ACL reconstruction. （3 重束 ACL 再建術後の移植腱の断面積変化） 【製造販売後調査依頼にあたって】 臨床研究・治験管理室より、「製造販売後調査依頼にあたって」が提示された。 【製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方】 2014 年 4 月 22 日に日本製薬工業協会がまとめた「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」が提示された。院内での周知徹底を図る。 以上
--	--

平成 26 年 6 月 星ヶ丘医療センター 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 6 月 30 日（月）17:40～18:30
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、中島 充、濱田 雅之、伊藤 泰司、加藤 晴久、加藤 むつ子、北田 美奈子、水谷 雅生、山口 洋子、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	会の成立を確認して議事に入った。 ■前回の会議の記録の概要 前回（2014 年 5 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。 【臨床研究依頼】 ■JFMC48-1301-C4（ACHIEVE-2 Trial）：再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん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 ■RELAXED：非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリパーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 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 【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。 ■スーグラ錠 審議結果：承認 但し、本調査で使用する EDC の PostMaNet については、本委員会からの意見として、個人情報の入力を誘導するようなコメントの削除を要請する。改善見られなき場合は、今後、当院では PostMaNet システムを用いる製造販売後調査は承認しないこととする。以上、全製薬会社に GDI 会をとおしてアナウンスする。 ■MODE Proximal Humeral Plate システム（医療機器）有用性調査 審議結果：承認 【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（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照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 【臨床研究に関する継続審査】 ■J-STARS 終了時の頸動脈エコー再検査の報告があった。 審議結果：承認

■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—

「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」から検討し、新規登録中止の報告があった。現在登録済の症例に関しては、予定通り 2 年後の調査まで実施する。

審議結果：承認

■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

当院の病院名・相談窓口の部署名の変更による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

■EXPAND study

記載整備による実施計画書、及び実施計画書別冊の変更について、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

■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-

当院の病院名・相談窓口の部署名の変更による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。研究体制については、現在検討中であるとの報告があった。

審議結果：承認

■CSPS. com

当院の病院名・相談窓口の部署名の変更による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

■母指 CM 関節症に対する母指伸展内転テストの有用性

当院の病院名変更による揭示用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

■OGSG1302

当院の病院名・相談窓口の部署名の変更による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

【製造販売後調査】

以下の製造販売後調査の変更について報告があった。

■タケブロンOD錠 15mg

調査期間の延長

【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。

■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

	■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 ■CONAMON study：メトトレキサート投与量が週 8mg 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 【製造販売後調査に関する終了報告】 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。 ■トーリセル点滴注射液（長期使用） ■ランマーク皮下注 120 mg ■Penumbra システム（医療機器） 以上
--	---

平成 26 年 7 月 星ヶ丘医療センター 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 7 月 28 日 (月) 17:50~18:50
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、中島 充、濱田 雅之、伊藤 泰司、加藤 晴久、加藤 むつ子、北田 美奈子、水谷 雅生、山口 洋子、岡田 真二、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	会の成立を確認して議事に入った。 ■前回の会議の記録の概要 前回 (2014 年 6 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。 【臨床研究依頼】 ■進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感と QOL への影響に関する 多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験 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 ■不整脈患者における高感度トロポニン分泌に関する検討 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 ■橈骨遠位端関節内骨折に対する 3 次元的分類の研究 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：研究概要のポスターを作成し委員長の承認を得た上で、院内掲示版でも公開すること。 【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。 ■ジオトリフ錠 審議結果：承認 ■タルセバ錠 (肺癌) 審議結果：承認 【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、症例数追加、治験実施期間延長、記載整備、体制変更等による、治験実施計画書、説明文書、遺伝子解析・バンキング用説明文書、治験参加カード、被験者募集ポスター、研究費覚書、治験実施計画書 (別紙 1) の変更と、当院の分担医師の変更について、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 【臨床研究に関する継続審査】 ■A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Asia

	(大型の胃 GIST に対する術前イマニテブ療法のアジア共同第Ⅱ相試験) 記載整備、及び当院の病院名・部署名変更による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 ■ RESPECT Study 安全性・有効性モニタリング委員会の勧告に従う実施計画書の変更)、及びそれに伴う変更と当院の病院名・部署名変更による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 ■ JSKDC06 当院の病院名・部署名変更による同意説明文書、及び小児用説明文書・意思確認書(中学生用)、小児用説明文書・意思確認書の変更について、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 ■ N-SAS BC 07 当院の病院名・部署名変更による同意説明文書、及び観察研究の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 ■ JSKDC05 当院の病院名・部署名変更による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 ■ OSCIS Study 当院の病院名・部署名変更による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 ■ OGS G1103 (HERBIS-2) 当院の病院名・部署名変更による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 ■ OGS G1104 (HERBIS-3) 当院の病院名・部署名変更による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 ■ MRSA 肺炎診断・治療の実態調査 当院の病院名変更による当院ホームページの公開内容の変更について、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 ■ OGS G1105 (HERBIS-4A) 当院の病院名・部署名変更による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 ■OGSG1108 当院の病院名・部署名変更による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 ■OGSG1106 (HERBIS-4B) 当院の病院名・部署名変更による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 ■OGSG0902 当院の病院名・部署名変更による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 ■JFMC46-1201 公益財団法人化に伴う実施体制変更等による実施計画書の変更、及びそれに伴う変更と当院の病院名・部署名変更による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。また、既存登録者への追加説明として、実施体制変更に伴う、資金源、依頼者に関する記載の追記・明確化、資金源の利益相反に関する記載について、当院ホームページと院内掲示版に公表する。 審議結果：承認 ■OGSG1201 当院の病院名・部署名変更による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 ■OGSG1202 (HERBIS-1B) 当院の病院名・部署名変更による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 ■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 記載整備、人事異動、期間延長等による実施計画書の変更、及びそれに伴う変更と当院の病院名・部署名変更による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 当院の病院名・部署名変更による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―
--	--

(迅速審査報告) 症例集積のため、期間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

■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）

(迅速審査報告) 当院の病院名・部署名変更と費用についての記載修正による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

■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

当院の病院名・部署名変更による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

■ACTC-CC 02

当院の病院名・部署名変更による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

■QUACK試験

当院の病院名・部署名変更による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

■PRAISE Study

当院の病院名・部署名変更による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

■RELAXED

頭部画像を研究事務局に提出する旨追記することによる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

【製造販売後調査に関する終了報告】

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。

■ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

【「臨床研究・個人情報関連Q&A」について】

【臨床研究目的で院外者が電子カルテを閲覧する際の手順】

院内での事例や質問をもとに臨床研究や個人情報取扱に関する注意事項をまとめた「臨床研究・個人情報関連Q&A」及び「臨床研究目的で院外者が電子カルテを閲覧する際の手順」「電子カルテ直接閲覧実施申請書」が提示された。院内での周知徹底を図る。

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

以上

平成 26 年 9 月 星ヶ丘医療センター 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 9 月 29 日（月）17:50～19:00
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、伊藤 泰司、加藤 晴久、加藤 むつ子、水谷 雅生、山口 洋子、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	会の成立を確認して議事に入った。 【臨床研究依頼】 ■テアの実態調査 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 ■脳損傷者におけるマス計算遂行能力と認知機能の関連について 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 ■脊髄炎後一症例の痺れが日常生活に及ぼす影響と麻酔薬噴霧量の関係の調査 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：却下。研究の妥当性を再考すること。 【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。 ■献血ヴェノグロブリン I H 5 % 静注 審議結果：承認 ■オルプロリクス静注用 審議結果：承認 【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。 また、治験契約書の変更申請と 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 【臨床研究に関する継続審査】 ■N-SAS BC 07 レジメンの追加等による主研究の実施計画書（第 2.1 版→第 2.2 版）、及び観察研究実施計画書（第 2.1 版→第 2.2 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 ■OGSG1104（HERBIS-3） 期間延長、症例数変更等による実施計画書（ver. 1.0→ver. 2.0）の変更とそれに伴う同意説明文書（第 2 版→第 3 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

■JFMC47-1202-C3

他施設で発生した重篤な有害事象の報告があった。現在プロトコル治療との関連性を検討している。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

【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。

■トーリセル点滴静注液25mg

調査実施期間の延長

■ホスリボン配合顆粒

調査実施診療科、調査実施医師の追加変更

■シムジア皮下注200mgシリンジ

調査実施期間の延長、調査実施医師の変更、施設名の変更

■ブラリア皮下注60mgシリンジ

調査実施医師の変更

【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。

■タケブロンOD錠15mg

■ブラザキサカプセル75mg・110mg

■バルベルト緑内障インプラント

【後ろ向き観察研究の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■スライディングシートを使用した自己体位変換時の坐骨部のズレと圧の検証

■呼吸リハビリ患者に看護師が行う支援

■深部静脈血栓症における治療戦略

■胃切除患者の退院後の食事に関する実態調査

【開発中止報告】

以下、開発中止の報告があった。

■DE-102

【製造販売後調査のEDCシステムについて】

製造販売後調査のEDCシステム「PostMaNet システム」について、本委員会から指摘事項を受けた製薬会社では、今後「PostMaNet システム」を使用する際には患者識別番号の例示として「カルテ番号等」を記載しないこととするとの報告があった。

【臨床研究、製造販売後調査等に関する手順の変更について】

「星ヶ丘医療センターにおける臨床研究業務標準手順書（案）」「臨床研究審査委員会規程（案）」「治験手続要綱（案）」「臨床研究申請要綱（案）」「臨床研究書式（案）」「製造販売後調査にあたって（案）」「製造販売後調査依頼書（案）」「製造販売後調査契約書（案）」「星ヶ丘医療センターの製造販売後の調査に係る経費算出基準（案）」「副作用・感染症の情報提供等に関する契約書（案）」「星ヶ丘医療センターにおける治験経費算出基準（案）」「星

	ヶ丘医療センターにおける治験経費の内規（案）」「治験等研究費使途内規（案）」が提示され、全て承認された。 以上
--	---

平成 26 年 10 月 星ヶ丘医療センター 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 10 月 27 日 (月) 17:30~18:00
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、加藤 むつ子、北田 美奈子、水谷 雅生、山口 洋子、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	会の成立を確認して議事に入った。 【臨床研究依頼】 ■多施設による t (8;21) を有する AML 症例の形態学的特徴の検証 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 標本提供施設は、各施設で倫理審査委員会又は施設長の承認を得て、標本を持ち出すこと。 ■成人期に達した小児期発症慢性腎疾患患者の成人医療への移行 (Transition) に関する 実態把握のための調査研究 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 【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、募集期間の変更による被験者募集ポスターの変更申請があり、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 【臨床研究に関する継続審査】 ■J F M C 4 6 - 1 2 0 1 他施設で発生した重篤な有害事象の報告があった。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 ■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 当院で発生した重篤な有害事象の報告 (第 1 報) があった。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 【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。 ■ステパーガ錠 40mg 調査症例数の変更 【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。 ■JOINT-04 ■OGSG1203 (HERBIS-5)

	■ステロイド内服と点眼の角膜疾患への影響の違い ■細菌の増殖に対するステロイドの影響 【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。 ■タイケルブ錠250mg ■ヒューマトローブ注射用 【後ろ向き観察研究の報告】 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における患部圧迫冷却によるROMの変化 ■星ヶ丘医療センター肺がん患者における鎮痛剤使用状況 ■看護師による摂食・嚥下機能障害評価実施による効果 ■大学入学時に健診で高血糖を指摘された SPIDDM 疑いの一例 ～受容過程に応じた関わりを通して～ 以上
--	--

平成 26 年 11 月 星ヶ丘医療センター 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 11 月 25 日（火）17:50～18:10
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、中島 充、濱田 雅之、伊藤 泰司、加藤 むつ子、山口 洋子、北田 美奈子、岡田 眞二、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	会の成立を確認して議事に入った。 【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、治験実施計画書（別紙 2）の変更申請があり、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 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 当院で発生した重篤な有害事象の報告（第 2 報）があった。本事象については追跡終了とする。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 ■OGSG1103（HERBIS-2） ■OGSG1104（HERBIS-3） ■OGSG1105（HERBIS-4A） ■OGSG1106（HERBIS-4B） ■OGSG1201 ■OGSG1202（HERBIS-1B） ■OGSG1205 ■OGSG1302 上記、大阪消化管がん化学療法研究会 OGSG の臨床試験 8 試験の登録料の変更について、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。 ■ACTS-CC 02 ■褥瘡患者立脚型 QOL 評価指標の開発 ■テアの実態調査 【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。 ■ベネフィクス静注用 500、1000、2000 ■レバチオ錠 20mg ■アクテムラ点滴静注用

	【後ろ向き観察研究の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■外反母趾術後の患者へのフットケア実践報告 ■Safety of tranexamic acid with regard to the risk of thromboembolism after total hip arthroplasty without routine chemical thromboprophylaxis ■不全四肢麻痺者の立位バランスが背臥位と立位における上肢筋活動の変化に及ぼす影響 ～表面筋電図と重心動揺計測を用いた AISA Impairment Scale:D の 2 症例による検討～ 以上
--	--

平成 26 年 12 月 星ヶ丘医療センター 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 12 月 22 日 (月) 17:20~18:10
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、山口 洋子、北田 美奈子、岡田 真二、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	会の成立を確認して議事に入った。 【臨床研究依頼】 ■本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：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：承認 ■重心動揺リアルタイムフィードバックによる姿勢制御の調整 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：却下。指摘事項に回答の上、次回再審査とする。 【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。 ■リキスミア皮下注 300 μg 審議結果：承認 【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 国内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、心臓領域で市販されたこと、情報更新、記載整備等による治験薬概要書（Ver. 7.0→Ver. 8.0）の変更申請があり、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 【臨床研究に関する継続審査】 ■QUACK試験 他施設で発生した重篤な有害事象の報告があった。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 ■RESPECT Study 研究費算定基準変更による受託研究変更契約書の変更について、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 ■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 医師異動による当院の研究責任医師の変更と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 ■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 研究実施予定期間の延長による変更について、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 ■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 研究実施予定期間の延長による変更について、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 ■PRAISE Study 期間延長、記載整備による実施計画書と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 【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。 ■MODE Proximal Humeral Plate システム 調査実施医師の変更 【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。 ■N-SAS BC 07 【後ろ向き観察研究の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■90 歳以上の大腿骨骨折術後患者の歩行機能回復とその影響要因に関する実態調査 ■ロジスティック回帰分析を用いた腹腔鏡下部消化管手術の術後在院日数に影響する周術期因子の検討 以上
--	--

平成 27 年 1 月 星ヶ丘医療センター 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 1 月 26 日 (月) 17:50~18:00
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、山口 洋子、北田 美奈子、岡田 眞二、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	会の成立を確認して議事に入った。 【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 (プラスグレレル塩酸塩) 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 【臨床研究に関する継続審査】 ■PROSAS-Study 当院の研究責任医師の変更と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 ■脳損傷患者におけるマス計算遂行能力と認知機能の関連について 研究実施予定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 【その他】 ■GC0301/TOP-002 当院で実施した GC0301/TOP-002 試験 (切除不能進行・再発胃癌に対する S-1vs. S-1/CPT-11 第Ⅲ相市販後臨床試験) (登録期間：2004 年 6 月 1 日～2005 年 11 月 30 日) のデータを日本癌臨床試験推進機構 (JACCRO) で解析することについて報告があった。 以上

平成 27 年 2 月 星ヶ丘医療センター 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 2 月 23 日 (月) 17:00~18:10
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、中島 充、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、加藤 むつ子、北田 美奈子、水谷 雅生、山口 洋子、岡田 眞二、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	会の成立を確認して議事に入った。 【臨床研究依頼】 ■北河内心不全レジストリ (KICK OFF Registry) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：主要評価項目の内容とイベント発生時の調査票を確認すること、現在の研究費の出資元を確認すること、主たる研究機関の利益相反管理状況を確認することという修正の上で承認された。また、年度毎の会計報告を本委員会に提出すること。 ■ビデオ動画解析による歩行パラメータ測定の妥当性の検討 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 【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。 ■ジャック（自家培養軟骨） 審議結果：承認 ■ミダフレッサ静注 0.1% 審議結果：承認 【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（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照Ⅲ相二重盲検比較試験 契約症例数 1 例追加による契約変更の申請があり、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 【臨床研究に関する継続審査】 ■J S K D C 0 5 目標症例数集積のため登録予定期間及び試験実施予定期間の延長、及び記載整備等による実施計画書の変更申請があり、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 ■H E R B I S - 2 目標症例数集積のため登録期間と試験期間の延長、及び登録事務局変更等による実施計画書、登録/適格性確認票、及び同意説明文書の変更申請があり、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 ■H E R B I S - 4 B 目標症例数集積のため登録期間と試験期間の延長、及び登録事務局変更等による実施計画書、登録/適格性確認票、及び同意説明文書の変更申請があり、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 ■HERBIS-1B 目標症例数集積のため登録期間と試験期間の延長、及び登録事務局変更等による実施計画書、登録・適格性確認票、及び同意説明文書の変更申請があり、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 ■OGSG1205 登録事務局変更、記載整備等による実施計画書、及び登録/適格性確認票の変更申請があり、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 ■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) 当院で発生した重篤な有害事象の報告があった。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。 ■MRSA肺炎診断・治療の実態 ■OGSG0902 ■脊髄炎後に両下肢に強い痺れが残存した一症例の痺れ、立位バランス、歩行能力に対する両足部への麻酔薬噴霧の影響 【後ろ向き観察研究の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■兔眼に対する下眼瞼挙上用バンドの試作 【倫理審査委員会認定制度の開始について】 平成26年度倫理審査委員会認定の申請について説明があった。 【利益相反管理について】 現在当院では、研究者の利益相反管理は医の倫理委員会の審議事項と規定している。 平成26年12月22日に公布された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、利益相反の管理に関する規定が明確化されている。次年度からは新たに利益相反委員会を設立する提案があった。 以上
--	---

平成 27 年 3 月 星ヶ丘医療センター 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 3 月 30 日 (月) 18:00~18:50
開催場所	星ヶ丘医療センター 新会議室 A
出席委員名	辰巳 満俊、道下 佳子、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、加藤 むつ子、水谷 雅生、山口 洋子、北田 美奈子、岡田 眞二、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	会の成立を確認して議事に入った。 【臨床研究依頼】 ■OGSG1404：5-FU、プラチナ系、タキサン系薬剤に不応・不耐となった 進行・再発食道癌に対する S-1 単独療法の臨床第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 ■日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業 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、受傷時の患者アンケート依頼時に本研究の説明書を渡し拒否の機会を与えることを条件とする。 ■重心動揺リアルタイムフィードバックによる姿勢制御の調整 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、データ提供前に臨床研究・治験管理室で匿名化を確認すること、及び本装置の機械器具賃借申請書を提出することを条件とする。 【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。 ■ロミプレート皮下注 250μg 調製用 審議結果：承認 【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 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、登録期間の延長と当院 CRC の異動による説明文書、ポスター及び治験参加カードの変更について、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 ■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 当院で発生した重篤な有害事象 (第 1 報) があつた。本事象については追跡終了とする。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 ■OGSG1105：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) 目標症例数集積のため登録期間と試験期間の延長、及び登録事務局変更等による実施計画書、登録/適格性確認票、及び同意説明文書の変更、及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

■放射線治療における中性子線被ばく線量の研究

測定器の不足のため研究期間の延長、及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

【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。

■ゼルヤンツ錠 5 mg

調査実施医師の変更

■J-TAPERシステム

調査実施期間の延長と調査症例数の追加

【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。

■Inter Blade Nail System

【後ろ向き観察研究の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■骨髄炎を伴う難治性褥瘡患者への治療及び看護ケアへの取り組み

■ICU入室した小児患者への薬剤師介入事例について

■VAC therapy for intra the bone marrow chronic osteomyelitis

【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】

以下、45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。

■SACURA trial: Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

■SACURA trial 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 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究

■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

■JFMC37-0801: 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

■JFMC37-0801 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-CAST: 治療切除結腸癌 (Stage III) を対象としたフッ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

■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

■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

■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)

■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

■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

■JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial): 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) ■ 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 ■ 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) ■ 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) ■ 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 一多施設共同無作為化比較試験一 ■ J F M C 4 6 - 1 2 0 1 : 再発危険因子を有する StageⅡ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 : フッ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) ■ J F M C 4 7 - 1 2 0 2 - C 3 : 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 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) ■ 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 ■ 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) ■ O G S G 1 2 0 5 : 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 ■ 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 ■ E X P A N D s t u d y : 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 リバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 ■ 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一多施設共同研究一 ■ 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 ■ 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) ■ 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 ■ 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 ■CSPS. 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 ■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 ■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 ■母指CM関節症に対する母指伸展内転テストの有用性 ■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 ■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 ■PROSAS-Study: 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 ■SECP-CLBP: 慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究 ■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 【その他】 臨床研究・治験管理室から平成27年度の本委員会の開催の予定が配布された。 以上
--	---