

平成 27 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 27 年 4 月 27 日（月）17:50～18:30
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、加藤 晴久、加藤 むつ子、水谷 雅生、加地 真、宮本 光裕、福永 幸子、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 <説明者：辰巳委員長> 前回（2015 年 3 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。 【臨床研究に関する継続審査】 ■JOINT-04 終了報告の取り下げと、研究責任医師の変更申請があった。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 ■OGSG1103 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 ■OGSG1104 同意説明文書と症例登録連絡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 ■OGSG1105 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 ■OGSG1106 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 ■JFMC46-1201 試験期間の延長による研究実施計画書の変更申請と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 ■OGSG1201 同意説明文書と登録/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 ■OGSG1202 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

■STAR ReGISTry

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

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

■OGSG1302

同意説明文書と登録/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

■JFMC48-1301-C4 (ACHIVE-2 Trial)

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

■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

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

【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。

■ノベルジンカプセル

販売移管

【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

■JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)

■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

■QUACK試験

■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

■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

【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。

■ANCA-FIT人工関節システム(2010)

【迅速審査報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■A病院の産後学級介入による母親の育児に対する自己効力感への効果

【再審査終了の報告】

■シベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験

再審査・再評価結果の通知の報告があった。

【平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果】について

2月に申請した平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について、「認定せず」との結果が通知された。

	【平成26年度治験関連収入報告】 平成26年度治験関連収入の報告があった。 【星ヶ丘医療センターにおける臨床研究標準業務手順書など】 院長交代に伴う「星ヶ丘医療センターにおける臨床研究標準業務手順書」の改訂案が提示され、承認された。 2015年4月1日から施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、当院の「臨床研究実施要綱（案）」が示され、承認された。 また、独立した利益相反委員会を設立することの報告があった。 また、改訂された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と院内手続きについて、院内研修会を開催する旨、案内があった。開催は、6/23、6/29、6/30の3回。 以上
--	---

平成 27 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 27 年 5 月 25 日（月）17:20～17:50
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、加藤 むつ子、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、福永 幸子、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】 ■OGSG1403：フッ化ピリミジン, CDDP, Taxane および CPT-11 に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペタビン+オキサリプラチン（XELOX）療法の第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：修正の上で承認 主な修正事項：説明文書に関して、スケジュール表の「生存調査」を「転帰調査」に変更すること。 【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 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 国内及び海外で認められた新たな安全性情報（年次報告）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、治験実施計画書（別紙2）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 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 実施体制の変更等による研究実施計画書、独立登録監査委員会規約、及び患者調査票の変更について、研究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 【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。 ■ケアラム錠 25mg 調査実施医師の変更 ■ゼルヤンツ錠 5mg 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。 ■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 ■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 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■当院の胃癌 pCR 症例の検討 ■Evaluation of the intraoperative reproducibility of stem anteversion using

	three-dimensional preoperative planning based on computed tomography in cementless total hip arthroplasty 【治験契約書、覚書等の改訂案について】 GCP 改訂と病院名変更等による当院の治験契約書改訂案（二者、三者）、覚書改訂案（二者、三者）、契約内容変更に関する覚書案（二者、三者）が提示され、承認された。 【被験者負担軽減費の取扱い手順について】 当院における「被験者負担軽減費の取扱い手順（案）」が提示され、承認された。 また、改訂された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と院内手続きについて、院内研修会を開催する旨、再案内があった。日程変更で、6/23、6/25、6/29 の 3 回。 以上
--	---

平成 27 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 27 年 6 月 29 日（月）17:20～19:10
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
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、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、福永 幸子、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（2015 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。 【治験依頼】 ■日本臓器製薬株式会社の依頼による各種がん疼痛患者を対象とした NZL-228 の第Ⅱ/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 ■久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/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 【臨床研究依頼】 ■肺癌周術期血液中循環癌細胞に掛かる多施設前向き観察研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：説明文書に関して、「手術および動脈血採血はこの試験に参加されない場合と同じです。」を「・・・この研究に参加されない場合と同じ手技です。」に変更すること、5 年後まで予後調査をすることを明記すること。 ■脳卒中後の lateropulsion と前庭機能障害の関連性の調査と直流前庭電気刺激の効果検討 審議結果：却下。後方視的に調査した上で研究計画書を再考すること。 【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。 ■シムジア皮下注シリンジ 調査実施医師の変更 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■外傷性血胸術後に再膨張性肺水腫をきたした 1 例 ■心不全悪化無く心リハが継続できた COPD 合併心不全症例 ー酸素療法の導入と運動療法による維持効果ー 【臨床研究実施要綱 201506 版と研究書式 23・24 案について】 臨床研究実施要綱 201506 版と研究書式 23・24 案が提示され、承認された。研究書式 23 は単施設後ろ向き観察研究と単施設アンケート調査の申請時、研究書式 24 は必要に応じて症例

	報告の申請時に使用する。 また、「臨床研究に関する研修会」について、6/23 112 名、6/29 97 名、6/30 72 名、合計 281 名が参加したとの報告があった。 以上
--	---

平成 27 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 27 年 7 月 27 日（月）17:10～18:20
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、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、加藤 むつ子、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、福永 幸子、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（2015 年 6 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。 【臨床研究依頼】 ■小児慢性疾患に関する QOL 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 ■関節窩骨欠損を伴う肩関節不安定症に対する関節鏡下人工骨移植の有用性 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 ■NOAC 内服患者における脳梗塞超急性期治療の安全性について実態調査 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 ■末梢静脈留置カテーテルを用いた末梢静脈注射に関する多施設疫学調査 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 ■脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の効果 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。 ■メサペイン錠 審議結果：承認 【治験に関する継続審査】 ■久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 医師異動による治験分担医師の変更と治験薬使用方法の説明資料について、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 ■日本臓器製薬株式会社の依頼による各種がん疼痛患者を対象とした NZL-228 の 第Ⅱ/Ⅲ相試験 医師異動による治験分担医師の変更について、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】 ■OGSG1302 実施体制の変更、期間延長等による研究実施計画書、登録・適格性確認票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 【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。 ■クリアクター注 ■タルセバ錠（膀胱癌） 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■輪状軟骨下端直下の気管腫瘍における気管形成術に対して igelTM、デクスメデトミジンをを用いた全身麻酔経験 1 ■輪状軟骨下端直下の気管腫瘍における気管形成術に対して igelTM、デクスメデトミジンをを用いた全身麻酔経験 2 ■Cerebral atrophy and functional recovery after inpatient stroke rehabilitation ■右麻痺のある高齢 I 型糖尿病患者の CSII 自己管理確立への支援 ■脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の影響 ■（仮題）当院呼吸教育入院患者のリハビリテーション介入前後での変化 ■深部静脈血栓症の予後 ■冠静脈 C T をより有効に活用する ■当院循環器科における薬剤使用状況とその効果・有害事象について 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で公表することが承認された。 以上
--	---

平成 27 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 27 年 9 月 28 日（月）17:20～17:50
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、加藤 晴久、伊藤 泰司、加藤 むつ子、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、福永 幸子、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	委員長より委員変更の紹介後、会の成立を確認して議事に入った。 【臨床研究依頼】 ■メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定 研究を行うことの妥当性について審議した。遺伝学的検査については当院医の倫理委員会で承認済み。 審議結果：承認 ■一般病院で身体拘束を受ける高齢者の特徴 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【治験に関する継続審査】 ■久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（消化管穿孔：第 1 報、第 2 報、第 3 報、第 4 報）（アンモニア高値：第 1 報、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、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 ■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、実施体制の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 【臨床研究に関する継続審査】 ■J S K D C 0 6 実施体制の変更、試験薬の添付文書改訂等による研究実施計画書、研究実施計画書別紙、症例登録票、治療経過報告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について審議した。 審議結果：承認 ■O G S G 1 2 0 1 重篤な有害事象の発生、期間延長、実施体制の変更等による実施計画書、登録/適格性確認票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

	【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。 ■スチパーガ錠（バイエル薬品） 全例調査の対象に GIST を追加 【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。 ■OGSG1104 ■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 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■臨床実習指導の報告～急性期 CVA 患者を担当した OTS への介入～ ■当院における ESBLs 産生菌アウトブレイクの実態調査 ■6 分間歩行試験距離との関連からみた COPD と IP 患者の CAT 特性に関する検討 ■末梢静脈カテーテル留置期間の検討 ■アシスト入院取り組みの効果（仮） 以上
--	---

平成 27 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 27 年 10 月 26 日（月）17:30～18:40
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、加藤 晴久、加藤 むつ子、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、福永 幸子、塙 由美子、前野 宏、中尾 佳永
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（2015 年 9 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】 ■J-ELD AF (CVI ARO 5) Study：日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究 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 ■看護師パートナーで看護する体制下での看護師の判断過程の可視化 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 ■難病患者家族の介護負担感（摂南大学看護学部） 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 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 研究期間、協力者、対象、測定時期の変更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 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■誤嚥性肺炎患者の入院の長期化する要因 ■Cross-section area of hamstring tendon autograft after anatomic triple bundle ACL reconstruction ■3D-dual echo の合成画像を用いた頭部 MR-venography における再構成条件の基礎検討 ■ワークステーションによる高周波強調フィルタを用いた CT 画像の検討 【臨床研究審査委員会規程の改正について】 2015 年 6 月に改訂した「臨床研究実施要綱 201506 版」にあわせて「臨床研究審査委員会規程」改正案が提示され、承認された。 【治験等研究費使途内規の改訂について】 国内学会・研修会等、参加費・旅費について、11 月 1 日より JCHO 旅費規程に準ずるとの説明があった。 以上

平成 27 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 27 年 11 月 30 日（月）17:30～18:30
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、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、加藤 むつ子、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、福永 幸子、塙 由美子、前野 宏、中尾 佳永
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（2015 年 10 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】 ■ 多数診療科が関わる二分脊椎患者の望ましい管理法の検討 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 ■ Neo G-SOX PII study：局所進行胃癌に対する術前 SOX 療法の第 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 【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。 ■ CSPワイヤリングシステム（CSピンセット）（有用性調査） 審議結果：承認 【治験に関する継続審査】 ■ 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第 II/III 相試験 例示追加、誤記修正による治験実施計画書の変更、及び当院の治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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 ■ 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 治験実施計画書の治験終了条件を満たしたので治験薬投与・追跡終了時期が決定した旨、治験終了のお知らせ（2015 年 10 月吉日）で報告があった。 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■ OGS G 1 2 0 5 期間延長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について審議した。 審議結果：承認 ■ PROSAS-Study 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、製造販売後調査の契約変更について、報告があった。 ■イムセラカプセル 調査実施期間の延長 【治験に関する終了報告】 以下、治験の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■日本臓器製薬株式会社の依頼による各種がん疼痛患者を対象とした NZL-228 の 第Ⅱ/Ⅲ相試験 【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。 ■当院の胃癌 p C R 症例の検討 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■慢性 C 4 頸髄損傷者への横隔膜介助が排痰、呼吸機能、横隔膜移動距離に与える影響 ――症例での検討―― ■不全対麻痺者の下肢機能に対する運動療法と長下肢装具を用いた 立位練習の併用が与える効果―シングルケースデザインによる検討― ■頸椎不全損傷患者一症例に対する BWS T T の効果 ～介入前後の歩行左右対称性に着目して～ 以上
--	---

平成 27 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 27 年 12 月 21 日（月）17:10～17:40
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、加藤 晴久、伊藤 泰司、加藤 むつ子、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、福永 幸子、塙 由美子、前野 宏、中尾 佳永（順不同）
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（2015 年 11 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。 【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。 ■タイサブリ点滴静注 300mg 審議結果：承認 ■オフエブカプセル 審議結果：承認 【治験に関する継続審査】 ■久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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 ■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 【臨床研究に関する継続審査】 ■RESPECT Study 研究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 ■JFMC48-1301-C4（ACHIEVE-2 Trial） 試験期間の延長による研究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 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■心房細動アブレーションにおけるコンタクトフォースカテの意義 ■CSII2 例同時導入を試みて～手に障害のある高齢 1 型糖尿病患者の CSII 同時導入への援助～ ■緩和ケア患者における症状緩和 ■緩和ケア患者家族のグリーフケア 以上

平成 28 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 28 年 1 月 25 日（月）17:30～18:20
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、伊藤 泰司、加藤 むつ子、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、福永 幸子、塙 由美子、前野 宏、中尾 佳永
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（2015 年 12 月 21 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。 【治験依頼】 ■キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴う ドライアイ患者を対象とした第 III 相検証試験 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。 承認結果：承認 ■キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴う ドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験 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。 承認結果：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、記載整備、情報の更新等による治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ■久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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、治験実施計画書の変更とそれに伴う付保証明書、及び被験者募集ポスターの変更について、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】 ■OGSG1106（HERBIS-4B） 実施計画書の変更とそれに伴う同意説明文書、及び登録/適格性確認票の変更について、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

	【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。 ■ ケアラム錠 25mg 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■ 術後痛コントロール ■ MRI装置を用いた前立腺の動きに関する研究 ■ 円板状外側半月板に対する形成縫合術－MRIを用いた術後形態評価 【治験等研究費使途内規の改訂について】 治験等研究費使途内規について、JCHO 資産管理に準じて改訂した旨、説明があった。 以上
--	--

平成 28 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 28 年 2 月 29 日（月）17:30～18:20
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、伊藤 泰司、加藤 むつ子、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、福永 幸子、塙 由美子、前野 宏、小島 崇宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	委員長より委員変更の紹介後、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（2016 年 1 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。 【臨床研究依頼】 ■自覚的視性垂直位が逸脱している脳卒中片麻痺患者の自覚的視性垂直位と静止立位時の非対称性に対する直流前庭電気刺激の即時的影響—多施設共同研究— 研究をおこなうことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：説明文書に関して、GVS の予想される不利益に悪化の可能性については不明であることを追記すること、本研究の説明はリハビリテーション科医師と理学療法士双方で実施すること。 【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査をおこなうことの妥当性について審議した。 ■オプジーボ点滴静注 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。 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 解析のための研究期間の延長による実施計画書の変更と当院の研究責任医師の変更について、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 ■PASQoL：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 期間延長による実施計画書の変更と当院の研究責任医師の変更について、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 ■Neo G-SOX PII study 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について

	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。 ■ロミプレート皮下注 250 μg 調製用 調査責任医師の変更 【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。 ■J F M C 4 4 - 1 1 0 1 【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。 ■MODE Proximal Humeral Plate 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■C I 療法 過去2年間における、評価データの統計 ■乳幼女児の採尿方法の工夫 以上
--	---

平成 28 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 28 年 3 月 28 日（月）17:30～18:30
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、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、加地 真、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、福永 幸子、小島 崇宏、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】 ■自動血球分析装置の性能評価（Celltac G：日本光電工業製） 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認。 主な修正事項：掲示用ポスターに関して、採血をする方全員が対象となること、拒否できることを明記すること。 ■全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究 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 ■胸膜播種・悪性胸水を伴った非小細胞肺癌の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究 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 ■Pirfenidone 投与が非小細胞肺癌に及ぼす組織学的影響についての解析 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。 ■ザイヤフレックス注射用 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 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について、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 ■久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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】 ■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 研究期間延長の変更について、臨床研究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

■ J F M C 4 8 - 1 3 0 1 - C 4 (A C H I E V E - 2 T r i a l) : 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 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
他施設で認められた重篤な有害事象について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。併せて、実施状況報告があった。

審議結果：承認

■ A 病院の産後学級介入による母親の育児に対する自己効力感への効果
研究期間延長の変更について、臨床研究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。

- 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
- J F M C 3 7 - 0 8 0 1 : Stage III (Dukes' C) 結腸癌治癒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：結腸癌術後治癒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
- 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
- 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
- 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
- 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ー多施設共同研究ー
- 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
- 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
- 母指 CM 関節症に対する母指伸展内転テストの有用性
- S E C P - C L B P : 慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究
- 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
- 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
- Cerebral atrophy and functional recovery after inpatient stroke rehabilitation
- 脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の影響
- 末梢静脈留置カテーテルを用いた末梢静脈注射に関する多施設疫学調査
- 末梢静脈カテーテル留置期間の検討

【迅速審査の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- SCU 入院患者の離床開始時期についての研究
- The impact of worsening renal function in admitted patients with acute ischemic stroke
- An individual with thalamic hemorrhage that galvanic vestibular stimulation was effective for disorders of postural control

【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。

- 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
- B-CAST: 治癒切除結腸癌(StageⅢ)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
- 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
- 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
- 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
- OSCIS study: 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
- OGSG1103: 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)
- 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)
- OGSG1106: 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)
- JOINT-04: 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-
- JFMC46-1201: 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
- OGSG1201: 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
- OGSG1202: 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
- JFMC47-1202-C3: 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 mFOLF0X6 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)
- PROSPECTIVE: 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
- STAR ReGISTry: 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
- 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
- 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)
- 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
- 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 の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、 ブラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 ■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 ■肺癌などの腫瘍患者における遊離癌細胞の研究 ■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 ■RELAXED: 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA における リバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 ■PASQOL: 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 多施設共同ブラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験 ■橈骨遠位端関節内骨折に対する3次元的分類の研究 ■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 ■PNS看護体制下の看護実践における看護師の判断過程の可視化 【その他】 臨床研究・治験管理室から平成28年度の本委員会の開催の予定が配布された。 また、平成27年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について、「認定せず」と の結果が通知された。 以上
--	--