

- 1 -

	審議結果：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 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】 ■橈骨遠位端関節内骨折に対する 3 次元的分類の研究 調査項目の追加による実施計画書の変更について、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：修正の上で承認 主な修正事項：今回追加となった調査項目を提出すること、必要な調査項目については当院の医師が連結可能匿名化のうえ大阪大学に提出すること、調査項目の追加について、説明文書（ポスター・ホームページ）に追記すること。 ■OGSG1302 記載整備による実施計画書、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。 ■トーリセル点滴静注液 25mg ■ノベルジンカプセル 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。 ■化学療法後に切除可能となった胃癌・腹膜播種の 1 症例－胃癌腹膜播種症例の検討－ 【平成 27 年度治験関連収入報告】 平成 27 年度治験関連収入の報告があった。 以上
--	---

平成 28 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 28 年 5 月 30 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、伊藤 泰司、原口 圭司、谷岡 美佐枝、水谷 雅生、稲場 純子、北田 美奈子、岡田 眞二、浅田 春生、宮本 光裕、塙 由美子、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。 ■前回の会議の記録の概要 前回（2016 年 4 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。 【治験依頼】 ■ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の 第Ⅱ相臨床試験 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：修正の上で承認 主な修正事項：説明文書に関して、採血量を修正すること。 【臨床研究依頼】 ■転移性肺腫瘍に対する部分切除例の再発様式に関する多施設共同研究 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 【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 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、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 【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。 ■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 【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。 ■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 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■当院での呼吸リハビリテーション教育入院の取り組みについて ■6 分間歩行距離試験との関連からみた慢性閉塞性肺疾患と 間質性肺炎患者の CAT 特性に関する検討 第 2 報 ■当院における ADL 維持向上等体制加算の導入について費用対効果に着目した検証 ■急性期臨床次週指導の取り組み～模倣からの治療実習～

	【その他】 「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。日程は、6/20、6/23、6/28 の 3 回。年に 1 回の受講を必須としている。 以上
--	---

平成 28 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 28 年 6 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、加藤 晴久、伊藤 泰司、原口 圭司、谷岡 美佐枝、水谷 雅生、稲場 純子、北田 美奈子、岡田 眞二、浅田 春生、宮本 光裕、塙 由美子、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。 ■ 前回の会議の記録の概要 前回（2016 年 5 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】 ■ SCAN study：腫瘍合併虚血性脳卒中の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：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。 ■ ノーモサング点滴静注 250 mg ■ 献血グロベニン I 静注用 ■ ザノサー点滴静注用 1 g 以上、承認された。 【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。 ■ シムジア皮下注 200 mg シリンジ ■ ベストマルチフィクセーションヒップ スクリューネイルシステム ■ スーグラ錠 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■ 原因不明の術後呼吸不全後に筋強直性ジストロフィーと診断された症例の麻酔経験 【再審査終了の報告】 ■ D 9 0 5 再審査・再評価結果の通知の報告があった。 以上

平成 28 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 28 年 7 月 25 日（月）17:30～18:10
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、加藤 晴久、伊藤 泰司、原口 圭司、谷岡 美佐枝、水谷 雅生、稲場 純子、北田 美奈子、岡田 眞二、浅田 春生、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。 ■前回の会議の記録の概要 前回（2016 年 6 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。 【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。 ■タグリッソ錠 40 mg・80 mg ■B I O C E R A M A Z U L ヘッド（有用性調査） ■M o d u l a ネックシステム（有用性調査） ■A P T U S 2. 5（有用性調査） 審議結果：承認 【治験に関する継続審査】 ■ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の 第Ⅱ相臨床試験 記載漏れ、記載整備による、治験実施計画書補遺の追加、治験参加カードの変更、治験薬の貼付説明書の追加、及び人事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】 ■O G S G 1 6 0 1 記載整備と追記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 【臨床研究に関する継続審査】 以下、製造販売後調査の契約変更について、報告があった。 ■ザイヤフレックス注射用 調査予定症例数の追加 【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。 ■O G S G 1 2 0 2 ■M R I 装置を用いた前立腺の動きに関する研究 ■The impact of worsening renal function in admitted patients with acute ischemic stroke 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■両側足関節骨折を呈した患者に対する補高の影響

	■高齢脳卒中患者における在宅復帰の関連要因 ■The impact of worsening renal function in admitted patients with acute ischemic stroke (2) ■病棟専属セラピストによるがんリハビリテーションの活動のチーム医療に対する影響の一考察 【その他】 多施設共同研究助成応募要項の申請について報告があった。 「臨床研究に関する研修会」について、6/20 103 名、6/23 74 名、6/28 74 名、合計 251 名が参加したとの報告があった。 また、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 28 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 28 年 9 月 26 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、加藤 晴久、原口 圭司、水谷 雅生、稲場 純子、北田 美奈子、岡田 眞二、浅田 春生、宮本 光裕、塙 由美子、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】 ■健常者の片脚ドロップジャンプテストに硬性膝関節装具が与える影響 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：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。 ■Ovation Tribute Hip System（有用性調査） ■Ovation Hip System（有用性調査） ■IPT ネイルシステム（有用性調査） 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 人事異動による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 ■放射線治療における中性子被ばく線量の研究 期間延長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。 ■オブジーボ点滴静注 透明性ガイドラインに基づく研究費の公開に対する覚書を締結した。 ■ザノサー点滴静注用 透明性ガイドラインに基づく研究費の公開に対する覚書を締結した。 【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。 ■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 【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。 ■ノーモサング点滴静注 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■肺癌に対する肺部切除における tumor spread through air space(STAS)と

	切除肺断片細胞診 (margin cytology : MC) との関連の検討 ■ 当院にて施行した、膝前十字靱帯再建術の成績 ■ 患者満足度調査からみた看護サービスの課題 ～みなし訪問看護から訪問看護ステーションに移行して～ ■ 肩腱板断裂術後患者における夜間の疼痛の要因分析 ■ 終末期がん患者の意思決定を支える関わり ～アドバンスケアプランニングを意識して関わった症例の検証～ ■ 橋出血後一症例の自覚的視覚垂直位の経時的变化 ■ Pusher 現象例の自覚的垂直位と注意障害の関連性について ■ 歩行速度の低下をきたした腰髄不全損傷例に対する介入 ■ 下肢筋力、感覚に左右差がある C6 不全麻痺患者の一症例 ■ 足関節周囲筋の同時収縮を認めた右片麻痺症例への機能的電気刺激 (FES) の効果 ■ 人工膝関節再置換術における動画撮影 【その他】 ■ 製造販売後調査依頼にあたって 改訂案 当院の「製造販売後調査依頼にあたって」改訂案が提示され、一部修正の上、承認された。 以上
--	---

平成 28 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 28 年 10 月 31 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、加藤 晴久、伊藤 泰司、原口 圭司、谷岡 美佐枝、水谷 雅生、稲場 純子、北田 美奈子、岡田 眞二、浅田 春生、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。 ■ 前回の会議の記録の概要 前回（2016 年 9 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】 ■ ANAFIE registry: 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 ■ 非侵襲的陽圧換気法におけるフルフェイスマスク皮膚接触圧の比較 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 ■ ワクチン接種と稀ながら発生する副反応に関する研究 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 ■ 非小細胞肺癌 (cT1a, bNOMO) に対する肺部分切除術の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: 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。 ■ レパーサ皮下注 140mg シリンジ 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。 ■ J-Taper システム（京セラメディカル） 調査責任医師の変更 ■ オフェブカプセル（日本ベーリンガーインゲルハイム） 透明性ガイドラインに基づく研究費の公開に対する覚書を締結した。 【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。 ■ JOINT-04 ■ ホスリボン配合顆粒 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■ Lateropulsion 症例における身体や自覚的視性垂直位の傾斜方向と頸部側屈方向の関係性の調査 ■ 当院入院の腰胸髄損傷者のプッシュアップ動作に必要な身体的要素の検討 ■ Predictors of Arrhythmia Recurrence After Catheter Ablation of Atrial Fibrillation

	in Contact Force Catheter Era ■Different Interpretation is Necessary to Assess Left Atrial Appendage flow Velocity in Paroxysmal and Non-paroxysmal Atrial Fibrillation Patients ■Waiting 60 minutes after Pulmonary Vein Isolation is Preferable to Unmask Spontaneous Reconnection ■Catheter Ablation of Atrial Fibrillation is Effective in Patients with Prior Stroke ■足部機能に着目し介入し、立位・歩行動作に改善を認めた聴神経鞘腫術後一症例 ■荷重スケジュールの延期に伴い痛みの破局的思考が強まった脛骨高原骨折術後患者一症例～反芻・抑うつ・不眠の相互関係について～リハビリテーション部 ■多角的な評価、治療介入により重度の姿勢・歩行制御障害が改善した橋出血後の一症例 ■麻痺側足関節の同時活動に関わる因子への介入により同時活動と歩行速度が改善した左片麻痺症例 ■当院における不全頸髄損傷の ADL について 【その他】 治験研究費で購入したP Cの取扱いについて 以上
--	--

平成 28 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 28 年 11 月 28 日（月）17:30～17:50
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、加藤 晴久、伊藤 泰司、原口 圭司、谷岡 美佐枝、水谷 雅生、稲場 純子、岡田 眞二、浅田 春生、宮本 光裕、塙 由美子、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。 ■前回の会議の記録の概要 前回（2016 年 10 月 31 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。 ■Pagoda Spinal System(有用性調査) 審議結果：承認 【治験に関する継続審査】 ■ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の 第Ⅱ相臨床試験 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】 ■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 追跡期間延長による実施計画書、同意説明文書の変更について、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 ■JFMC48-1301-G4(ACHIVE-2 Trial)：再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ結腸がん治療 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 国内で認められた安全性情報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。 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。 ■ザイヤフレックス 調査予定症例数の追加 【治験の終了報告】 以下、治験の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■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 ■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

	【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。 ■一般病院で身体拘束を受ける高齢者の特徴 【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。 ■ジオトリフ 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■脳卒中センターにおけるラクナ梗塞患者の離床開始時期の要因分析 ■人工股関節臼蓋コンポーネントのボラスコーティング部の剥離の原因精査 ■高次脳機能障害のある患者の無断離院の要因分析 【その他】 ■JFMC33-0502 試験 当院で実施した JFMC33-0502 試験のデータを使用して統合解析を実施すると報告があった。 公開用の説明文書が提示され特に異議なく承認された。 以上
--	--

平成 28 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 28 年 12 月 26 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、加藤 晴久、伊藤 泰司、谷岡 美佐枝、水谷 雅生、 稲場 純子、北田 美奈子、岡田 眞二、宮本 光裕、塙 由美子、浅田 春生、小島 崇、 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（2016 年 11 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】 ■ 続発性角膜アミロイドーシスを伴う円錐角膜患者および米国アイバンクアイ角膜における 蛋白（主として TGFBIp と lactoferrin）発現についての研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：説明文書を作成すること。 ■ 女性急性単純性膀胱炎における尿培養分離菌および抗菌薬感受性の検討 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 ■ 過活動状態にある患者におやつを提供することの有効性の検討 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 ■ 急性期病棟の終末期看護における看護師の思い～緩和ケア病棟を有する病棟において～ 研究を行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ■ 低肺機能肺癌手術症例における術前吸入薬の効果に関する臨床研究：多施設共同前向き観察 研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ■ 人工関節手術におけるカスタムメイド骨切りガイドの作製 個人情報保護の妥当性について審議した。 審査結果：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。 ■ プリズバインド静注液 2.5 g（特定使用成績調査） 審議結果：承認 【治験に関する継続審査】 ■ ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の 第Ⅱ相臨床試験

	国内および海外で認められた新たな安全性情報と治験実施計画書の変更について、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 【臨床研究に関する継続審査】 ■OGSG1601：cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験 - 第 II 相試験 - 国内で認められた安全性情報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。 審議結果：承認 ■非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- 臨床研究の手順による同意説明文書の変更について、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。 ■イムセラカプセル0.5mg 調査期間の変更 ■リキスミア皮下注 300μg 調査期間の変更 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■看護師のストレスに関する実態調査 - 混合病棟と単科病棟を比較して - ■排尿筋低活動を呈する成人男性に対する TUR channeling の効果に関する予測因子の検討 ■根治的前立腺摘除術における切除断片陽性の危険因子とその術後生化学的再発との関連性に関する研究 ■糖尿病患者教育における看護師の指導の視点-虹色ステップ使用後の看護師の意識調査- 以上
--	---

平成 29 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 29 年 1 月 30 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、中島 充、加藤 晴久、伊藤 泰司、原口 圭司、谷岡 美佐枝、北田美奈子、稲場 純子、浅田 春生、宮本 光裕、塙 由美子、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。 ■ 前回の会議の記録の概要 前回 (2016 年 12 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】 ■ 人工膝関節全置換術を施術した患者に対する、早期自主トレーニング併用の有効性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 ■ 肩腱板修復術後患者用入浴用装具を使用した入浴効果について 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 修正の上承認 【治験に関する継続審査】 ■ ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人がん疼痛患者を対象とする ブプレノルフィン経皮吸収製剤 (BTDS) の第 II 相臨床試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報と治験実施計画書、実施期間の変更について、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】 ■ 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) 付随研究の追加申請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 ■ OGS1302: 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 実施計画書の変更とそれに伴う登録・適格性確認票、同意説明文書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 ■ 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 実施計画書とそれに伴う同意説明文書の変更について継続し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 ■ 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- 実施計画書の変更について継続し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 【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。 ■献血ヴェノグロブリン IH 調査責任医師の変更 ■タイサブリ 調査責任医師の変更 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■小児病棟の家族付き添い時によるベビーベッドからの転落要因分析 以上
--	--

平成 29 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 29 年 2 月 27 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、加藤 晴久、谷岡 美佐枝、北田美奈子、稲場 純子、水谷雅生、岡田 眞二、浅田 春生、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。 ■前回の会議の記録の概要 前回（2017 年 1 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】 ■人工股関節置換術における電気パット加温装置を用いた加温方法の検討 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 【治験に関する継続審査】 ■ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の 第Ⅱ相臨床試験 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】 ■JFMC48-1301-C4 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 ■OGSG1601 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 【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。 ■イムセラカプセル 調査責任医師の変更 ■BIOCERAM AZUL ヘッド（有用性調査） 調査予定症例数の追加 【臨床研究に関する継続審査】 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。 ■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） ■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 (EXPAND 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 (PRAISE Study) 【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終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■ザーコリカプセル 200 mg・250 mg ■ミダフレッサ静注 0.1% 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■苦痛のスクリーニングを使用しての当院の現状と課題 ■JCHO 星ヶ丘医療センターにおける TUL の治療成績に関する予測因子の検討 以上
--	--

平成 29 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 29 年 3 月 27 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、加藤 晴久、伊藤 泰司、原口 圭司、谷岡 美佐枝、北田美奈子、水谷 雅生、稲場 純子、岡田 眞二、浅田 春生、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。 ■前回の会議の記録の概要 前回（2017 年 2 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。 【臨床研究依頼】 ■ATIS-NVAF：非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同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 ■EXTRA：EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：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。 ■E1 バイポーラシステム（有用性調査） 審議結果：承認 【治験に関する継続審査】 ■ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の 第Ⅱ相臨床試験 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】 ■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 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。併せて、実施状況報告があった。 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。 ■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 ■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）

- 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
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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
 - Evaluation of the intraoperative reproducibility of stem anteversion using three-dimensional preoperative planning based on computed tomography in cementless total hip arthroplasty
 - 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
 - 深部静脈血栓症の予後
 - 冠静脈CTをより有効に活用する
 - 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
 - アシスト入院取り組みの効果（仮）
 - 誤嚥性肺炎患者の入院の長期化する要因
 - 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
 - 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
 - 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
 - CI療法 過去2年間に於ける、評価データの統計
 - 乳幼児女児の採尿方法の工夫
 - SCU入院患者の離床開始時期についての研究
 - 自動血球分析装置の性能評価（Celltac G：日本光電工業製）
 - 化学療法後に切除可能となった胃癌・腹膜播種の1症例-胃癌腹膜播種症例の検討
 - 当院での呼吸リハビリテーション教育入院の取り組みについて
 - 6分間歩行距離試験との関連からみた慢性閉塞性肺疾患と間質性肺炎患者のCAT特性に関する検討 第2報
 - 当院におけるADL維持向上等体制加算の導入について費用対効果に着目した検証
 - The impact of worsening renal function in admitted patients with acute ischemic stroke (2)
 - 病棟専属セラピストによるがんリハビリテーションの活動のチーム医療に対する影響の一考察
 - 肺癌に対する肺部分切除におけるtumor spread through air space(STAS)と切除肺断端細胞診(margin cytology：MC)との関連の検討
 - 排尿筋低活動を呈する成人男性に対するTUR channelingの効果に関する予測因子の検討
 - 根治的前立腺摘除術における切除断片陽性の危険因子とその術後生化学的再発との関連性に関する研究
- 【迅速審査の報告】
- 以下、迅速審査にて承認の報告があった。
- 脳梗塞治療中の貧血：回復期リハビリテーション患者での検討
 - Pusingを呈した右被殻出血症例の端座位保持獲得に対するアプローチ
 - 頸椎症術後に上司挙上困難感が残存した症例 超音波画像診断装置を用いた評価あり
 - 急性増悪を呈した慢性閉塞性の一症例～歩行時のペースジョング調整着目値
 - 移載動作獲得に難渋した両側片麻痺
 - 橋梗塞後、誤嚥性肺炎を発症した一症例～誤嚥性肺炎の悪化を防ぐための取り組み～
 - 外傷性くも膜下出血及び多発脳挫傷後に歩行障害を呈した症例～前庭機能に着目して～

	■右放線冠・大脳基底核梗塞により歩行障害を呈した症例～独歩安定性獲得に向けて～ ■多発骨折により異所性骨化を合併した一症例に対する介入 ～痛みの多面的評価に着目して～ ■運動失調により歩行獲得に難渋した一症例～重心動揺計と表面筋電図における検討～ ■側方突進により歩行安定となった小脳梗塞後の一症例～正中軸の再学習に着目して～ 【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】 以下、27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 ■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 ■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 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) ■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 ■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 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) ■S T A R R e G I S T r y : 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 ■放射線治療における中性子線被ばく線量の研究 ■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および安全性の検討 ■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 ■O G S G 1 3 0 2 : 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 ■P R O S A S - S t u d y : 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、 プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 ■J F M C - 4 8 - 1 3 0 1 - C 4 (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 ■P A S Q o L : 進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感と Q O L 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 ■橈骨遠位端関節内骨折に対する 3 次元的分類の研究 ■K I C K O F F R e g i s t r y ; 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
--	---

	■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 ■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シタビン+オキサリプラリン（XELOX 療法の第Ⅱ相試験 ■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 ■小児慢性疾患に関するQOL研究 ■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 ■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 ■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 ■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 以上
--	---