

平成 29 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 29 年 4 月 24 日（月）17:30～18:10
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、加藤 晴久、伊藤 泰司、原口 圭司、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、稲場 純子、藤村 誠司、浅田 春生、安井 政実、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 3 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】 ■多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する 一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-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。 ■キイトルーダ点滴静注 審議結果：承認 ■ジカディアカプセル 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 分担者リストの変更と当院で認められた重篤な有害事象、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 (ACHIVE-2 Trial)：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 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 ■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 ■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

	■脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の効果 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 ■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 調査予定症例数の変更とそれに伴う同意説明文書の変更、受託研究契約の締結について審議した。 審議結果：承認 【製造販売後調査に関する継続審査】 ■ゼルヤンツ錠 5 mg 調査予定症例数の追加と調査期間の延長、契約書の条項追加 ■CSPワイヤリングシステム(有用性調査) 調査予定症例数の追加 ■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。 ■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 ■HERBIS-4A: OGS1105 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 ■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 ■(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 ■Cross-section area of hamstring tendon autograft after anatomic triple bundle ACL reconstruction 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■豆状三角骨間関節面の陥凹を伴う豆状骨折に対する観血的整復固定術 【平成28年度治験関連収入報告】 平成28年度治験関連収入の報告があった。 以上
--	--

平成 29 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 29 年 5 月 29 日（月）17:30～18:30
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、加藤 晴久、伊藤 泰司、原口 圭司、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、稲場 純子、藤村 誠司、浅田 春生、安井 政実、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 4 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】 ■胃癌を対象とした化学療法を評価したランダム化比較試験のメタアナリシス研究：Global Advance/ADJUVANT Stomach Tumor Research Through International Collaboration 2nd Round(Gastric 2nd ROUND) 審議結果：承認 ■腱断裂術後装具（外転枕付きスリング）の外転枕形状が術後臨床試験成績に与える影響 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：評価項目の提示と患者説明文書に診療情報より得た情報の保存期間の記載 ■続発性気胸手術症例に関する後ろ向き観察研究 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 当院で認められた重篤な有害事象の修正分、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。 ■B-C A S T：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 ■P R O S P E C T I V E ■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 【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。 ■ノルスパンテープ ■メサベイン錠 【平成 27 年 6 月 1 日改正の臨床研究審査委員会規程について】 【書式 23 の変更について】 【その他】 【その他】 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について、外部講師を招いて 6/22 院内研

	修会を開催する旨、案内があった。ビデオ撮影を行い計３回程度行う予定。年に１回の受講を必須としている。 以上
--	---

平成 29 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 29 年 6 月 26 日（月）17:30～18:00
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、加藤 晴久、原口 圭司、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、稲場 純子、藤村 誠司、浅田 春生、安井 政実、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 5 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】 ■ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（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 ■がん患者の end-of-life-care に影響する因子 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 当院で認められた重篤な有害事象の修正分、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】 ■OGSG1403: フツ化ピリミジン、シスプラチン、タキサン および イリノテカンに不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカベシタピン+オキサリプラチン（XELOX）療法の第Ⅱ相試験 登録期間の延長と研究機関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 ■左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 倫理指針の変更に伴う実施計画書、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。 ■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 ■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 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■短期間の急激な体重減少によりフェニトイン中毒をきたしたと考えられる1症例 ■橈骨遠位端骨折術後患者一症例における Pronator Quadratus Fatpad の経時的変化 ～掌側ロッキングプレート固定術後20日から514日の観察結果～ ■交通外傷における足関節骨折と著明な浮腫を認め、足背裂創部で長趾伸筋腱の癒着が示唆された一症例　－超音波画像診断装置による浮腫、癒着の評価とその治療－ ■大腿骨顆部骨折術後に膝のひっかかり感・伸張感を訴えた症例に対するセルフエクササイズ指導　大腿四頭筋共同腱周囲の滑走性改善を目指して 以上
--	---

平成 29 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 29 年 7 月 31 日（月）17:10～18:30
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、加藤 晴久、伊藤部長、原口 圭司、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、稲場 純子、藤村 誠司、安井 政実、前野 宏、塙 由美子
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 6 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。 【治験依頼】 ■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Ⅲ相試験 治験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。 ■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 【臨床研究依頼】 ■ZNN CM アジアネイルに対する Anterior Support Screw（ASS）使用・非使用の前向き無作為化比較試験 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：同意説明文書の 5. 予想される利益と不利益の項目の変更 ■小児前腕両骨骨幹部骨折の治療検討（仮） 審議結果：承認 ■泌尿生殖器系悪性腫瘍における骨転移症例の予後予測スコアリングモデルの構築 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 CSPS.com（Cilostazol Stroke Prevention Study Combination） 契約内容の変更について、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 ■OGSG1403：フツ化ピリミジン、シスプラチン、タキサン および イリノテカンに不応・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＋オキサリプラチン（XELOX）療法の第Ⅱ相試験 国内で安全性情報の報告があった。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 ■高次脳機能障害のある患者の無断離院の要因分析 研究期間の延長について、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 ■多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第 II 相試験 - 実施計画書とそれに伴う同意説明文書、臨床研究契約書、登録票の変更について、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 ■Sequential Radiographic Evalution after Partial Meniscectomy with Repair for Discoid Lateral Meniscus 円板状外側半月板に対する形成縫合術—経時的レントゲン評価 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 ■Discoid Lateral Meniscal Repair without Saucerization 外側円板半月板に対する円板状態温存修復術 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 【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。 ■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 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■慢性呼吸不全患者に対する3週間教育入院の効果検証 ■化学療法室で実施した「生活のしやすさに関する質問票」における苦痛の内容と看護師の介入内容についての実態調査 ■時間外業務における血液検査業務教育プログラムと業務自信度の関係性について—他施設間共同調査— 多施設共同研究のため臨床研究にあたるが当院職員に対する機器の使用に対するアンケートのため迅速対応とした。 ■冠動脈プラークボリュームの状態把握 ■頸髄症手術患者の入院医療費 重症度別での比較 ■当院におけるカテーテルアブレーション後のコルヒチンの使用状況 ■自動血球分析装置の性能評価 (Celltac G:日本光電工業製) ■大腿骨頸部骨塩量の左右差と運動器疾患の関連に関する観察研究 ■歩行時に持続的な前脛骨筋の筋活動を認めた慢性期左片麻痺1症例に対する振動刺激、電気刺激療法を用いた介入の試み ■中殿筋への機能的電気刺激 (FES) により歩行障害の改善を認めた脳卒中片麻痺症例 ■振動刺激により、疼痛の破局的思考・筋の持続収縮が軽減し、積極的なROM-exが可能となった脛骨高原骨折術後患者の一症例 ■歩行時の麻痺側膝折れに対し長下肢装具療法と電気刺激療法による介入を実施した脳卒中後片麻痺患者 ■随意介助型電気刺激治療と部分免荷トレッドミル歩行練習の併用によりすり足が軽減した橋腹側梗塞の一症例 ■高度肥満型の高血圧性脳内出血症例における急性期理学療法の血压管理を考慮した離床 ■疼痛・機能障害に対する不安が自立度の向上を阻害した両側膝蓋骨骨折一症例 ～安静度の調整と介入の工夫～ ■膝蓋骨骨折後術後、膝関節のROM獲得に難渋した症例に対する徒手的治疗の取り組み 内外側膝蓋支帯に着目した治療の結果と考察
--	---

	■腹部絞扼感を伴う COPD 患者への理学療法 ～呼吸機能・運動耐容能に改善を認めた一症例～ ■歩行訓練開始遅延後、長下肢装具を使用した歩行訓練により介助量が軽減した重度片麻痺患者 【臨床研究に関する手順の変更、補遺の作成について】 「星ヶ丘医療センターにおける臨床研究業務手順書(案)」、「星ヶ丘医療センターにおける臨床研究業務手順書補遺(再生医療等製品用)(案)」が提示され、全て承認された。 以上
--	--

平成 29 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 29 年 9 月 25 日（月）17:10～19:00
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、加藤 晴久、原口 圭司、水谷 雅生、稲場 純子、 谷岡 美佐枝、田崎 弘美、藤村 誠司、安井 政実、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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の修正報告】 ■ZNN CM アジアネイルに対する Anterior Support Screw (ASS) 使用・非使用の前向き無作為化比較試験 修正事項：同意説明文書の 5. 予想される利益と不利益の項目の変更 【治験依頼】 ■株式会社ツースールの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC[®]1 の第Ⅲ相比較臨床試験 審議事項①治験実施の適否 ②治験実施計画書の変更 審議結果：承認 【治験に関する開発中止報告】 ■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 ■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 【臨床研究依頼】 ■EGFR T790M 遺伝子変異陽性で癌性胸膜炎を伴う進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ第Ⅱ相試験 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：同意説明文書「13. 費用及び健康被害が発生した場合について」の項目変更 ■応援看護師がベッドサイドで必要とする患者情報（仮） 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：研究計画書「3. 研究方法③データ収集方法、④分析方法、⑤倫理的配慮」の項目変更 ■ネーザルハイフロー下での呼吸と嚥下の協調性に関する検討 審議結果：承認 ■Lateropulsion の病態の解明 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：研究計画書「2. 及び 9. 研究計画」の項目変更 同意説明文書「(3) 研究の方法、(6) 補償について」の項目変更 ■心不全合併脳卒中患者の離床時の脳循環動態の解明～組織酸素モニタでの検討～ 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：同意説明文書「(1) この研究の目的」の項目変更

	【臨床研究に関する継続審査】 ■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 実施計画書とそれに伴う同意説明文書、登録票の変更について、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 上記、及び以下3試験：計4試験における使用薬剤について、ジェネリック医薬品使用可能の報告があった。 ■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 ■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+オキサリプラチン（XELOX）療法の第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）追跡期間延長に伴う研究計画書改定について、受託研究契約書変更に関する通知があった。 通知書による対応のため、報告のみ。 ■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 authorized generic のS-1販売に伴い、実施計画書の一部改正があった。 Protocol では「先発品に限る」との文言あり。実施計画書は改訂せず、実施計画書のメモランダム作成対応となる。 実施計画書の改定ないため、報告のみ。 ■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 - 国内で安全性情報の報告が2件あった。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：2件承認 ■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 研究期間延長と研究対象への対応変更について、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 ■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 研究期間延長と研究対象、及び対象者のデータ収集期間の変更について、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 ■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 研究責任者の変更について、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 ■レパーサ皮下注140mg 特定使用成績調査（長期使用） 製品名の変更に伴い、原契約の変更あり。 覚書対応のため、報告のみ。
--	--

	【臨床研究に関する終了報告】 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。 ■Ovation Hip System ■Pagoda Spinal System 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■脳神経外科における開頭術術後創部感染発生の低減にむけた取り組みの評価 ■採尿条件による細菌数変化とそれによる検査への影響の検討 ■当院消化器病センター病棟における ADL 維持向上等体制加算導入による効果の考察 ■self reference mapping について 【星ヶ丘医療センターにおける治験経費算出基準（案）】が提示され、観察期脱落症例費変更について承認された。 以上
--	--

平成 29 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 29 年 10 月 30 日（月）17:10～18:20
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、加藤 晴久、伊藤 泰司、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、稲場 純子、藤村 誠司、東野 文博、安井 政実、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	会の成立を確認して議事に入った。 【前々回、及び前回の会議の記録の概要】 前々回（2017 年 7 月 31 日）、及び前回（2017 年 9 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。 【前回の修正報告】 ■EGFR T790M 遺伝子変異陽性で癌性胸膜炎を伴う進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ 第Ⅱ相試験 修正事項：同意説明文書「13. 費用及び健康被害が発生した場合について」の項目変更 メモランダム追加 ■応援看護師がベッドサイドで必要とする患者情報（仮） 修正事項：研究計画書「3. 研究方法③データ収集方法、④分析方法、⑤倫理的配慮」の項目変更 ■Lateropulsion の病態の解明 修正事項：研究計画書「2. 及び 9. 研究計画」の項目変更 同意説明文書「(3) 研究の方法、(6) 補償について」の項目変更 ■心不全合併脳卒中患者の離床時の脳循環動態の解明～組織酸素モニタでの検討～ 修正事項：同意説明文書「(1) この研究の目的」の項目変更 【治験に関する迅速審査の報告】 ■株式会社ツセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC[®]1 の第Ⅲ相比較臨床試験 報告事項①治験実施計画書等の変更 審議結果：承認 【臨床研究依頼】 以下の臨床研究について、研究を行うことの妥当性について審議した。 ■放射線治療に用いる位置決め照合装置である X-ray Volume Imaging (XVI) の性能評価について 審議結果：承認 ■Multiplex PCR Meningitis/Encephalitis panel で、市中病院での髄膜炎/脳炎の病原体診断を行うことによる病原体診断までの時間、感度/特異度、抗菌薬処方量、医療費の現在標準法との比較・評価 審議結果：承認 ■エピゲノム解析遺伝子クローニングシステムを用いた筋骨格組織変性疾患の病態解明とそれに基づいた筋骨格組織由来幹細胞を用いた新規筋骨格組織再生治療法の開発 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：同意説明文書【連絡先】の項目追加

	【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。 ■ ケイセントラ 静注用 500、1000 使用成績調査（全例調査） 審議結果：承認 ■ プラリア皮下注 60mg シリンジ 特定使用成績調査 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■ ゼルヤンツ®錠 5 mg 調査実施医師追加について、引き続き調査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 ■ 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 調査実施医師変更について、引き続き調査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 ■ タイサブリ点滴静注 300mg 調査実施医師変更について、引き続き調査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 ■ CSP ワイヤリングシステム（CS ピンセット）による治療成績調査 調査の実施期間及び目標症例数変更について、引き続き調査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 ■ IPT ネイルシステムによる治療成績調査 調査の実施期間及び目標症例数変更について、引き続き調査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 ■ 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－ 異動にともなう研究責任者の変更と研究期間の変更について、引き続き調査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 ■ OGS1602：多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法－第 II 相試験－ 国内で安全性情報の報告があった。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 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■ 回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の転帰に影響をおよぼす因子の検討 ■ 当院における腎尿管全摘除術の治療成績 ■ 当院における精巣捻転症例の検討 ■ TUL 後の残石を予測する因子の検討 ■ TUL 後の合併症を予測するノモグラム作成の検討 ■ TUL 時の尿管狭窄の検討 ■ 認知症患者が食べ続けるために認定看護師としてできること～「食」の支援を急性期から地域へ～ ■ アウトブレイク発生直後からの ICT 介入がスタッフに与える影響 ■ 臨床判断から始まる脳卒中ケア 以上
--	---

平成 29 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 29 年 11 月 27 日（月）17:20～17:40
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、原口 圭司、加藤 晴久、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、稲場 純子、藤村 誠司、東野 文博、安井 政実、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	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 10 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。 【前回の修正報告】 ■エピゲノム解析遺伝子クローニングシステムを用いた筋骨格組織変性疾患の病態解明とそれに基づいた筋骨格組織由来幹細胞を用いた新規筋骨格組織再生治療法の開発 修正事項：同意説明文書【連絡先】の項目追加 【臨床研究依頼】 以下の臨床研究について、研究を行うことの妥当性について審議した。 ■北河内ブロック脳卒中定期勉強会参加者の装具療法に対するアンケート調査 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 審議結果：承認 ■レパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用） 診療科追加について、引き続き調査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 ■左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 実施計画書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 ■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 研究責任者の変更について、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 ■人工膝関節全置換術を施行した患者に対する、早期自主トレーニング併用の有効性の検証 研究メンバーと研究期間の変更について、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 ■ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌） 適応症拡大について、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。 ■高次脳機能障害のある患者の無断離院の要因分析と看護介入の検討 以上

平成 29 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 29 年 12 月 25 日（月）17:10～17:30
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、原口 圭司、加藤 晴久、伊藤 泰司、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、稲場 純子、藤村 誠司、東野 文博、前野 宏、塙 由美子
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 11 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】 以下の臨床研究について、研究を行うことの妥当性について審議した。 ■変形性関節症に対する人工関節症例における睡眠調査 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■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– 研究依頼者の責任者変更、モニタリング担当機関の社名変更、記載整備等について、変更申請があった。また、臨床研究の実施状況報告があり、引き続き調査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 研究課題名、研究責任者、研究予定期間の変更について、引き続き調査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（ATIS-NVAF） 適応基準の拡大を含めた研究計画書の改定、説明文書の変更について、引き続き調査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 ■キイトルーダ点滴静注 実施要項の変更について、引き続き調査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。 ■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) ■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相臨床試験 (HERBIS-4B) ■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– : 2 診療科中 1 診療科 ■糖尿病患者教育における看護師の指導の視点 ー虹色ステップ使用後の看護師の意識調査ー ■頸髄症手術患者の入院医療費 重症度別での比較 ■北河内ブロック脳卒中定期勉強会参加者の装具療法に対するアンケート調査 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■～症例から学ぶ嚥下調整食～看護師の立場から ■カテーテルアブレーションによる BNP 値の推移 ■糖尿病教育入院患者に対する教育課程への介入について ～理学療法士の観点より～ ■Atrial Tachycardia Related to Local Abnormal Atrial Activities : A Case Report of Self-reference Mapping ■心房細動アブレーション時の心室ペーシングの有用性 ■転倒による骨折事例と看護必要度 B 項目との関係性 ■Ventricular premature contraction which transiently prolonged AH interval during catheter ablation from postero-septum of right atrium 以上
--	---

平成 30 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 30 年 1 月 29 日（月）17:20～18:00
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、原口 圭司、加藤 晴久、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、稲場 純子、藤村 誠司、東野 文博、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	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 12 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Ⅲ相試験 ①安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認 【臨床研究依頼】 以下の臨床研究について、研究を行うことの妥当性について審議した。 ■関節リウマチ患者に対する日常生活、心理調査 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：SDS アンケート「抗不安薬や対応について」自由記載の項目追加 【臨床研究に関する継続審査】 ■イムセラカプセル 0.5mg（多発性硬化症）使用成績調査 調査実施医師の変更について、引き続き調査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 ■Modula®ネックシステム使用における設置初期成績 調査実施期間の変更について、引き続き調査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 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■抜糸後早期の入浴が肩腱板修復術後の疼痛や可動域にもたらす効果 ■作業療法部門におけるクリニカルラダーモデル作成の取り組み 【その他】 ■治験に係る検査業務委受託契約書 審議結果：承認 以上

平成 30 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 30 年 2 月 26 日（月）17:20～18:10
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、原口 圭司、加藤 晴久、伊藤 泰司、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、稲場 純子、藤村 誠司、東野 文博、安井 政実、埴 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	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（2018 年 1 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。 【前回の修正報告】 ■関節リウマチ患者に対する日常生活、心理調査 修正事項：SDS アンケート「抗不安薬や対応について」自由記載の項目追加 【臨床研究依頼】 以下の臨床研究について、研究を行うことの妥当性について審議した。 ■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討 審議結果：却下 （修正項目多く、審査保留。次回、再申請の予定。） 主な再検討事項：研究計画書 9. 研究計画の項目変更 同意説明文書 （3）研究の方法の項目変更 【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。 ■ナルサス錠・ナルラピド錠 使用成績調査 審議結果：承認 ■スインプロイク錠 0.2mg 使用成績調査 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、研究協力者の変更と研究対象の追加について、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：修正の上で承認 主な修正事項： 実施計画書 1. 研究等の実施目的、2. 研究等の実施計画及び方法の項目変更 同意説明文書 （2）この研究の対象となる方の項目変更

	■タイサブリ点滴静注 300mg 使用成績調査 製造販売後調査依頼者における契約上の地位の承継について、引き続き調査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。 ■EGFR T790M 遺伝子変異陽性で癌性胸膜炎を伴う進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ 第Ⅱ相試験 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■上腕骨遠位端骨折での平行法による double plate 固定：最遠位スクリュー挿入の最適順序 ■超高齢、認知症患者の食への支援～症例から認定看護師としての支援を振り返る～ ■CPAP を併用した運動療法により呼吸困難感の改善がみられた動的気道虚脱を合併した COPD の一症例 以上
--	--

平成 30 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 30 年 3 月 23 日（金）17:30～18:30
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、中島 充、加藤 晴久、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、 稲場 純子、藤村 誠司、東野 文博、安井 政実、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	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（2018 年 2 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。 【前回の修正報告】 ■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 修正事項： 実施計画書 1. 研究等の実施目的、2. 研究等の実施計画及び方法の項目変更 同意説明文書 （2）この研究の対象となる方の項目変更 【臨床研究依頼】 ■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討 審議結果：承認 ■Self-reference mapping technique の有用性の検討 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：同意説明文書 （1）この研究の目的の項目変更 ■胸腰髄損傷者の床から車イスへの移乗の獲得に関わるプッシュアップ動作の運動学的指標と身体機能の調査 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：同意説明文書 （3）研究の方法、 （5）研究への参加により、予想される利益及び不利益 の項目変更 ■ネーザルハイフロー併用下での運動が骨格筋組織酸素動態に及ぼす影響 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：同意説明文書 （3）研究の方法、 （5）研究への参加により、予想される利益及び不利益、 （6）費用についての項目変更 【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。 ■キイトルーダ点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌） 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■「放射線治療における中性子被ばく線量の研究」 研究予定期間の変更について、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 ■JFMC48-1301-C4 (ACHIVE-2 Trial)：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 研究代表者及び研究組織の所属施設変更に伴い、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。併せて、実施状況報告があった。 審議結果：承認 ■北河内心不全レジストリ (KICK OFF Registry ; Kitakawachi Clinical Background and Outcome of Heart Failure Registry) 異動に伴う研究責任者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。併せて、実施状況報告があった。 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 研究予定期間の変更について、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 ■左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 異動に伴う研究責任者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。併せて、実施状況報告があった。 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– 異動に伴う研究責任者の変更について、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 ■EI バイポーラシステム市販後フォローアップ 研究予定期間の変更について、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 ■多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する 一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第Ⅱ相試験- 異動に伴う研究責任者の変更について、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 ■腱断裂術後装具(外転枕付きスリング)の外転枕形状が術後臨床成績に与える影響 研究予定期間の変更について、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 【臨床研究に関する中止・終了報告】 以下、34 試験の終了報告、1 試験の中止報告があり、特に意見なく了解された。 <終了報告> ■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－J-STARS Genomics－ ■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 ■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 ■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 ■全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究 ■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 ■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 ■脳卒中患者のリハビリテーション効果に関する研究 ■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～ ■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 ■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 ■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 ■ワクチン接種と稀ながら発生する副反応に関する研究 ■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－ ■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～ ■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 ■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 ■豆状三角骨間関節面の陥凹を伴う豆状骨骨折に対する観血的整復固定術 ■胃癌を対象とした化学療法を評価したランダム化比較試験のメタアナリシス研究：Global Advance/Adjuvant Stomach Tumor Research Through International Collaboration 2nd Round(Gastric 2nd Round) ■JFMC50-1701-C6：ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究 ■慢性呼吸不全患者に対する 3 週間教育入院の効果検証 ■化学療法室で実施した「生活のしやすさに関する質問票」における苦痛の内容と 看護師の介入内容についての実態調査 ■時間外業務における血液検査業務教育プログラムと業務自信度の関係性について －他施設間共同調査－ ■当院におけるカテーテルアブレーション後のコルヒチンの使用状況
--	--

■自動血球分析装置の性能評価（Celltac G:日本光電工業製） ■脳神経外科における開頭術後創部感染発生の低減にむけた取り組みの評価 ■採尿条件による細菌数変化とそれによる検査への影響の検討 ■当院消化器病センター病棟におけるADL維持向上等体制加算導入による効果の考察 ■当院における腎尿管全摘除術の治療成績 ■当院における精巣捻転症例の検討 ■TUL 後の残石を予測する因子の検討 <中止報告> ■TUL 後の合併症を予測するノモグラム作成の検討 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■排尿筋低活動症例に対する TUR channeling による 残尿量・Qmax の変化と年齢についての検討 ■75 歳以上の TUL 症例における安全性と有効性についての検討 ■院内リハビリテーション部職員に対する職場での腰痛実態調査について 以下、17 件の症例報告があった。 ■非肺静脈起源トリガーにおける Preferential pathway like potential を評価し得た 1 症例 ■悪心により離床が難渋した小脳出血症例に対する急性期理学療法 ■当院における胸髄損傷者一症例における退院支援について ■脳出血により重度運動麻痺・感覚障害を呈した一症例～自宅復帰を目指して～ ■慢性腰痛患者に対する復職支援について ～複数の脊椎疾患の既往を有する患者一症例を担当して～ ■歩行能力の改善に難渋した全人工膝関節置換術後の症例 ～既往の反対側全人工股関節再々置換術を考慮したアプローチ～ ■既往の股関節固定術を THA へ移行した両側 THA 患者 ～胸腰椎にアプローチし歩行安定性を獲得した一症例～ ■短下肢装具着用の有無により歩行速度に著しい差異を認めた脳卒中片麻痺の一症例 ～独歩獲得を目指して～ ■転移性脳腫瘍により重度左片麻痺と pusher 現象を呈した一症例の座位安定性向上を目指した取り組み：全身状態の考慮と環境設定の工夫に着目して ■右被殻出血により足部クリアランス低下を呈した症例 ～個人因子に応じた環境設定下での課題指向型歩行トレーニング～ ■両側同時人工股関節全置換術を施行し歩容改善に難渋した一症例 ～骨盤・脊柱アライメントに着目して～ ■右放線冠梗塞により軽度の運動麻痺で動揺歩行を認めた一症例における 小型無線多機能センサーを用いた歩行の検討

■高齢の重度頸髄不全損傷者一症例における誤嚥性肺炎の予防について

～呼吸機能に着目して～

■脳卒中右片麻痺がある右人工骨頭置換術後患者の自宅復帰に向けた治療介入の工夫

－自宅内での再転倒予防に向けて－

■左坐骨部の褥瘡により外科的手術を施行した一症例に対する理学療法

■左大腿骨顆上骨折を受傷後、膝関節屈曲可動域獲得に難渋したポストポリオ症候群の一症例

■「広範な右被殻出血症例に対する身体所有感の獲得について」

【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】

以下、52 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

■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

■JFMC46-1201：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

■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

■JFMC47-1202-C3：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

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）

■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

■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

■「放射線治療における中性子被ばく線量の研究」

■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

CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)

■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、

プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験

■JFMC48-1301-G4 (ACHIEVE-2 Trial)：再発危険因子を有するハイリスク Stage II 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 ■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 ■橈骨遠位端関節内骨折に対する 3 次元的分類の研究 ■北河内心不全レジストリ (KICK OFF Registry ; Kitakawachi Clinical Background and Outcome of Heart Failure Registry) ■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 ■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 ■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 ■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 ■脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の効果 ■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 ■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 ■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— ■左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 ■血液凝固異常症の QOL (生活の質) に関する研究 ■OGSG1601：cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験 - 第Ⅱ相試験 - ■肺癌同時性単臓器転移の肺切除を含む集学的治療に関する多施設前向き研究 ■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 ■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 Ischemic Stroke in Patients with Cancer and Neoplasia (SCAN study) ■非小細胞肺癌 (cT1a, bNOMO) に対する肺部分切除の多施設前向き観察研究 ■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 TGFβ1p と lactoferrin) 発現についての研究 ■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 ■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 ■人工膝関節全置換術を施行した患者に対する、早期自主トレーニング併用の有効性の検証 ■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 (ATIS-NVAF) ■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 (EXTRA) ■多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸癌に対する 一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第Ⅱ相試験- ■腱断裂術後装具 (外転枕付きスリング) の外転枕形状が術後臨床成績に与える影響
--	---

	■続発性気胸手術症例に関する後ろ向き観察研究 ■ZNN CM アジアネイルに対する Anterior Support Screw (ASS) 使用・非使用の 前向き無作為化比較試験 ■小児前腕両骨骨幹部骨折の治療検討(仮) ■泌尿生殖器系悪性腫瘍における骨転移症例の予後予測スコアリングモデルの構築 ■ネーザルハイフロー下での呼吸と嚥下の協調性に関する検討 ■Lateropulsion の病態の解明 ■心不全合併脳卒中患者の離床時の脳循環動態の解明～組織酸素モニタでの検討～ ■放射線治療に用いる位置決め照合装置である X-ray Volume Imaging (XVI) の 性能評価について ■Multiplex PCR Meningitis/Encephalitis panel で、市中病院での髄膜炎/脳炎の 病原体診断を行うことによる病原体診断までの時間、感度/特異度、抗菌薬処方量、 医療費の現在標準法との比較・評価 ■エピゲノム解析遺伝子クローニングシステムを用いた筋骨格組織変性疾患の病態解明と それに基づいた筋骨格組織由来幹細胞を用いた新規筋骨格組織再生治療法の開発 ■変形性関節症に対する人工関節症例における睡眠調査 以上
--	---