

平成 30 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 30 年 4 月 23 日（月）17:10～17:50
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、木島 祥行、原口 圭司、加藤 晴久、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、森田 貴子、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。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2018 年 3 月 23 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】 ■Self-reference mapping technique の有用性の検討 修正事項：同意説明文書 （1）この研究の目的の項目変更 ■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 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 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 【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 ■株式会社ツー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 ①治験に関する変更申請、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。 ■前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の 上乗せ効果の検討 審議結果：審査保留 （本研究は、主研究施設の医の倫理審査委員会において承認を得ている。 実施計画書について、本委員会から主研究施設に対し、確認事項あり。 次回、再申請の予定。） 主な修正事項：同意説明文書 21. 研究組織の項目変更

	【臨床研究に関する継続審査】 ■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- 2件、安全性情報の報告があった。安全性に十分留意すれば試験の継続に問題はないとの研究事務局及び責任医師の判断である。加えて、メモランダムにて糖尿病を合併している患者に対する血糖測定の推奨がなされた。当院での症例は入っていない。 審議結果:承認 ■応援看護師がベッドサイドで必要とする患者情報 研究対象と研究期間の変更、及び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 【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。 ■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 ■難病患者家族の介護負担感 ■Ovation Tribute Hip System ■苦痛のスクリーニングを使用しての当院の現状と課題 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 ■中学生軟式野球における障害予防の取り組み ■Infection control team(ICT) activity on appropriate use of antimicrobial agents (仮) 【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】 ■応援看護師がベッドサイドで必要とする患者情報 【平成 29 年度治験関連収入報告】 平成 29 年度治験関連収入の報告があった。 以上
--	---

平成 30 年 5 月 独立行政法人地域医療機能推進機構
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 5 月 28 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	村田 賢、道下 佳子、中島 充、木島 祥行、伊藤 泰司、加藤 晴久、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、森田 貴子、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（2018 年 4 月 23 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治験に関する変更申請、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。 ■前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：同意説明文書 4. あなたの病気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。 ■テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■オプジーボ特定使用成績調査 支払業務を支払管理業者に委託することについて、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、了解された。 ■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 ■ブラリア皮下注 60mg シリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査 ■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 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 ■概念化スキル習得を目指した看護管理者研修の有効性の検証 ■（仮）経営分析システムデータを用いた摂食機能療法算定可能症例とスクリーニング項目の関連性 ■当院の THA・TKA 術後患者におけるリハビリテーション実績指数の現状 ■肺癌に対する葉切未摘肺切除術における断端細胞診の臨床的意義 ■当院における回復期リハビリテーション病棟（回復期リハ病棟）の疾患別実績指数の傾向について

	■身体機能や動作能力を再評価することで自己導尿を獲得し、排尿が自立したことで活動意欲が向上した慢性期頸髄損傷症例 ■Tilt of subjective postural vertical and severe lateropulsion after cerebellar infarction : a case report ■第9回 CCIPP 「術前血糖コントロール入院患者に対するチームアプローチ」 【その他】 資料1 星ヶ丘医療センターにおける臨床研究標準業務手順書 資料2 星ヶ丘医療センターにおける臨床研究標準業務手順書 補遺 ☆治験に係る検査業務委託について ☆整理番号について 以上
--	--

平成 30 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 30 年 6 月 25 日（月）17：20～18：30
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	村田 賢、道下 佳子、中島 充、木島 祥行、加藤 晴久、谷岡 美佐枝、 田崎 弘美、水谷 雅生、森田 貴子、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（2018 年 5 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。 【前回の修正報告】 ■前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討 修正事項：同意説明文書 4. あなたの病気についての項目変更 【治験に関する終了報告】 ■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治験終了報告書について報告した。 【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。 ■進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：実施計画書 マクロライド系薬剤の使用理由確認 同意説明文書 3. 試験の目的についての項目変更 その他 院内運用マニュアルの確認・検討 ■下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌系と非抗菌系の比較） 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：実施計画書 抗菌系・非抗菌系の選択基準確認 同意説明文書 5. 1) 臨床試験の流れについての項目変更 ■オキサリプラチン・ペバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与 (Switch Maintenance Therapy) の有効性と安全性に関する検討:多施設共同第Ⅱ相試験 <u>Switch Maintenance Study</u> 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：実施計画書 2. 背景と試験計画の根拠について確認 (使用薬剤の保険適応、試験の対象、試験レジメンの設定根拠) ■直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 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。 ■バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査 審議結果：承認

	【臨床研究に関する継続審査】 <7件 OGSF：大阪消化管がん化学療法研究会> ■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 研究責任者と実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更について、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。研究責任医師の変更に伴い、臨床研究実施に関する変更契約を締結する。 審議結果：承認 ■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 研究責任者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。臨床研究実施に関する変更契約を締結する。 審議結果：承認 ■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。臨床研究実施に関する変更契約を締結する。 審議結果：承認 ■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 研究責任者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 ■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 ■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 - 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。臨床研究契約書に関する変更契約を締結する。 審議結果：承認 ■OGSG1602：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- 安全性情報の報告があった。安全性に十分留意すれば試験の継続に問題はないとの研究事務局及び責任医師の判断である。再度、メモランダムにて糖尿病を合併している患者に対する血糖測定の推奨がなされた。当院での症例は入っていない。 また、研究責任者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。臨床研究契約書に関する変更契約を締結する。 審議結果：承認
--	---

	<3件 JFMC：がん集学的治療研究財団> ■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 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 ■JFMC47-1202-C3：StageⅢ結腸癌治療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）・付随研究 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 ■JFMC48-1301-C4（ACHIEVE-2 Trial）：再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治療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 <その他> ■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） 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 ■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 ■橈骨遠位端関節内骨折に対する3次元的分類の研究 研究分担者及び研究協力者の変更について、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 ■ヴォリブリス®錠 2.5mg 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 ■献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症） 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 【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。 ■TUL時の尿管狭窄の検討 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 ■当院におけるADL維持向上等体制加算導入・PT専従化によるリハビリテーション処方数に及ぼす効果について ■頸椎症術後に上肢挙上時痛が残存した一症例 一超音波画像診断装置を用いた評価に着目して一
--	---

- CPAP を併用した運動療法により呼吸困難感が改善した動的気道虚脱の合併を疑う COPD の一症例
- Tilt of subjective postural vertical and severe lateropulsion after cerebellar infarction : a case report
- 人工股関節の脱臼リスクを有する運動失調を呈した小脳出血一症例
- 介助量軽減を目的とした端坐位保持に関する検討 -
- 視床出血患者一症例に対する歩行再建を目的としたトレッドミル歩行トレーニングの介入報告
- くも膜下出血により除脳硬直を呈した一症例～急性期の除脳硬直に対するアプローチ～
- Pushing の出現と付随して自覚的姿勢垂直位の傾斜を認めた重度の左半側空間無視を呈した一症例
- SPV・SVV にばらつきを認めたものの独歩獲得が得られた Pusher 症例
- 傾いた座位姿勢の保持が Pushing に及ぼす影響
- 視床出血後の片麻痺患者一症例に対する体重免荷式トレッドミルトレーニングを用いた歩行再建への取り組み
- 継続的な歩行練習により歩行能力の改善と下肢筋の廃用性筋萎縮の予防ができた中心性頸髄損傷者一症例～身体活動量を維持した理学療法的重要性について～
- 発症より4ヶ月以上経過した脳卒中片麻痺患者一症例に対するロボティクストレーニングの影響
- 高齢の頸髄不全損傷者一症例における発声を用いた排痰介助指導について
- 入院前より喚起能力に低下を認めていた気管支肺炎の一症例
一歩くことを目標に NPPV をもちいて一

【その他】

☆臨床研究の申請について

以上

平成 30 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 30 年 7 月 30 日（月）18：00～18：30
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	村田 賢、道下 佳子、中島 充、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、藤村 誠司、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（2018 年 6 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】 ■進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討 審議結果：修正の上で承認 修正事項：実施計画書 マクロライド系薬剤の使用理由確認 同意説明文書 3. 試験の目的についての項目変更 その他 院内運用マニュアルの確認・検討 ■下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌系と非抗菌系の比較） 審議結果：修正の上で承認 修正事項：実施計画書 抗菌系・非抗菌系の選択基準確認 同意説明文書 5. 1) 臨床試験の流れについての項目変更 ■オキサリプラチン・ペバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与 (Switch Maintenance Therapy) の有効性と安全性に関する検討:多施設共同第 II 相試験 <u>Switch Maintenance Study</u> 審議結果：修正の上で承認 修正事項：実施計画書 2. 背景と試験計画の根拠について確認 (使用薬剤の保険適応、試験の対象、試験レジメンの設定根拠) 【治験に関する継続審査】 ■株式会社ツー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 ①治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書、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。 ■ヘムライブラ[®]皮下注 一般使用成績調査（全例調査）— インヒビター保有血友病 A — 審議結果：承認 【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

	■スチバーガ錠 40mg 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 ■ヴォリブリス錠 2.5mg 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 ■ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査） 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 ■橈骨遠位端関節内骨折に対する 3 次元的分類の研究 当院における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 ■オフエブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査） 調査責任医師と調査実施期間の変更、原契約における 4 項目（調査票の執筆、当事者の関係、個人情報保護、反社会的勢力の排除）の追加事項について、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 ■ザイヤフレックス注射用使用成績調査 調査担当医師の変更と原契約記載の旭化成ファーマ株式会社の代表者変更について、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 ■APTUS2.5 使用成績調査 調査責任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 ■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） 調査方法（調査票記録対象症例を登録のみへ移行すること）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 ■下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌系と非抗菌系の比較） 予定登録数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
--	--

【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。

- ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
- 小児前腕両骨骨幹部骨折の治療検討（仮）
- 転倒による骨折事例と看護必要度 B 項目との関係性

【臨床研究に関する迅速審査の報告】

- 尿管アクセスシース挿入困難と筋肉量・筋肉の質との関係
- 去勢抵抗性前立腺癌に対するドセタキセル療法の治療成績と皮下脂肪量の関連
- Abdominal wall stabilization 法による尿管皮膚瘻造設術の成績
- JCHO 星ヶ丘医療センターにおける尿路変向術後の腎機能の長期成績
- 膝半月板損傷に対する、鏡視下半月板縫合術および切除術の成績
- カテーテル検査・治療を受ける患者の不安の実態調査
- 復職のために早期退院を希望した慢性腰痛患者への理学療法について
- 脊髄腫瘍に対する装具と福祉機器の活用
- 中心性頸髄損傷者一症例の歩行再建に向けたロボティクストレーニング
- ロボティクストレーニングが姿勢制御に及ぼす影響

【その他】

- 臨床研究等申請手続きについて（通知）
- 星ヶ丘医療センター臨床研究審査委員会規程
- 独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）
星ヶ丘医療センターにおける臨床研究標準業務手順書

以上

平成 30 年 9 月 独立行政法人地域医療機能推進機構
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 9 月 25 日（火）17：10～17：50
開催場所	星ヶ丘医療センター 研究室
出席委員名	道下 佳子、中島 充、木島 祥行、加藤 晴久、阿部 裕仁、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、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（2018 年 7 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。 【治験に関する継続審査】 ■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 ①安全性情報に関する報告書について審議した。 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。 ■機能性肌着による骨密度測定（DEXA 法）への影響 審議結果：承認 ■X 線 TV 装置における管球部吊り下げ式放射線防護具の有用性について 審議結果：承認 ■四肢骨 CT 撮影の最適撮影管電圧の検討 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。 ■タフィンラー[®]カプセル 50 mg, 75 mg メキニスト[®]錠 0.5 mg, 2 mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 2 件、安全性情報の報告があった。安全性に十分留意すれば試験の継続に問題はないとの研究事務局及び責任医師の判断である。当院での症例はない。 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 調査責任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

	■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 異動に伴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 ■Sequential Radiographic Evaluation 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 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 ■Discoid Lateral Meniscal Repair without Saucerization 外側円板状半月板に対する円板状形態温存修復術 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 ■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 研究主施設の移転と研究分担者の変更について、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 【臨床研究に関する中止・終了報告】 以下、1 試験の中止報告、10 試験の終了報告があり、特に意見なく了解された。 <中止報告> ■脳卒中を対象とした、回復期病棟における退院支援について（仮） <終了報告> ■当院における不全頸髄損傷の ADL について ■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 ■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 ■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 ■OGSG1602: 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- ■がん患者の end-of-life-care に影響する要因 ■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 ■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 ■尿中アルブミン試薬の基礎的検討
--	--

【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。

- 尿中アルブミン試薬の基礎的検討
- カテーテルアブレーション治療における再発、不成功因子及びそれらを予測する因子の検討

以下、10件の症例報告があった。

- 糖尿病教育入院における薬剤師の役割
- パーキンソン症候群の一症例の自覚的視覚垂直位とPisa徴候の経時的変化について
- Pisa徴候を認めたパーキンソン病患者一症例に対する理学療法
～脊柱起立筋と自覚的垂直位に着目して～
- 脳損傷後片麻痺患者一症例におけるStiff Knee Gaitと等速性膝屈曲筋力の経時的変化
- 「重度片麻痺と注意障害を呈した脳梗塞一症例に対する歩行練習の工夫」
- pushingを呈した脳損傷後片麻痺患者一症例での装着型ロボット医療機器を用いた歩行機能改善の試み
- 回復期リハビリテーション病棟における中間看護管理者の行動特性と在宅復帰率・改善率との関係
- Pythonを用いた片麻痺患者一症例の筋電図データ解析 - データ取り込みから可視化まで -
- 頸椎症性脊髄症により歩行障害を呈した一症例に対する体重免荷式トレッドミル歩行
トレーニングによる治療経験
- TKA術後5ヶ月後に残存していたエクステンションラグ改善への取り組み
～電気刺激を用いて～

【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】

以下の1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。

- 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

以上

平成 30 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 30 年 10 月 29 日（月）17：10～18：00
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	村田 賢、道下 佳子、中島 充、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、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（2018 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。 【臨床研究依頼】 ■病院と在宅チームにおける継続ケアのための連携サマリーの作成 審議結果：修正の上で承認 修正事項：研究計画書 3. 研究方法 3) 方法についての項目変更 資料1、2、4 依頼文の明記 資料 3 各職種用のアンケート作成 【臨床研究に関する継続審査】 ■ヴォリブリス®錠 2.5mg 使用成績調査 調査票を伴う調査実施期間、及び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 ■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 研究代表者や各委員会の所属変更、追跡期間短縮について、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 1H5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症） 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 ■タイサブリ点滴静注 300mg 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 ■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 研究責任医師の変更とそれに伴う覚書、同意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 【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。 ■イムセラ®カプセル 0.5mg（多発性硬化症）使用成績調査

- 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
- 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ベシタビン+オキサリプラチン (XELOX) 療法の第Ⅱ相試験
- 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
- 術後痛コントロール
- ザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査
- 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～
- ナルサス錠・ナルラピド錠 使用成績調査

【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。

- 急性期病院における入院支援室の成果と課題
- JCHO 星ヶ丘医療センターにおける尿路感染症による菌血症の検討
- 傾向スコアマッチングを用いた TUL における pretesting の有用性の検討
- 術前結石形態の予測因子の検討
- 緩和ケア病棟における転倒・転落予防のための療養環境の調整
- よりよい地域連携に向けて
地域の医療・介護従事者を対象とした認定看護師出前研修を行って

【その他】

- 治験等研究費使途内規
- 独立行政法人地域医療機能推進機 (JCHO) 星ヶ丘医療センター
臨床研究標準業務手順書
- 独立行政法人地域医療機能推進機 (JCHO) 星ヶ丘医療センター
臨床研究標準業務手順書 補遺

以上

平成 30 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 30 年 11 月 26 日（月）17：10～18：00
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	村田 賢、道下 佳子、中島 充、木島 祥行、加藤 晴久、阿部 裕仁、森田 貴子、田崎 弘美、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（2018 年 10 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】 ■病院と在宅チームにおける継続ケアのための連携サマリーの作成 前回（2018年10月29日）の本委員会で「修正の上で承認」であった本試験について、次の3点において修正予定であったが枚方市で独自に連携サマリーを作成する必要がなくなる可能性があるため今回は修正せず、来月のIRBで修正報告もしくは終了報告。 ① 3. 研究方法 3) 方法についての項目変更 ② 資料1、2、4 依頼文の明記 ③ 資料3 各職種用のアンケート作成 【臨床研究依頼】 ■Information and Communication Technology を用いた患者家族やケアマネジャーとの相互的な情報共有が高齢脳卒中患者の在宅復帰と在院日数短縮に与える影響の検証 審議結果：却下（修正項目多く、審議保留。次回再申請予定。） 主な修正項目①同意書にご家族欄作成 ②説明文書に研究期間の明記 ③ご家族の情報発信に対する既読確認の方法 （④個人情報保護について） 【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。 ■インフリキシマブ BS 点滴静注 100mg 「NK」 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。 ■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 ■リクスマア皮下注 300μg 特定使用成績調 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■中枢神経障害の歩行再建を担う ～脊髄損傷者の歩行再建～ ■女性混合病棟における妊娠期から産後4ヶ月までの切れ目ない支援

	■原因不明の起立性低血圧で離床に難渋した一症例 ～脳循環動態を指標とした離床の試み～ ■糖尿病と肝機能障害 ■糖尿病治療薬の効果判定、合併症に及ぼす影響の解析 ■回復期リハビリテーション病棟における高齢脳卒中患者の ADL 改善度と在宅復帰の関連性 【その他】 以下、報告があった。 ■治験に係る検査業務委受託契約内容変更に関する覚書の締結 以上
--	---

平成 30 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 30 年 12 月 25 日（火）17：30～18：00
開催場所	星ヶ丘医療センター 研究室
出席委員名	村田 賢、道下 佳子、中島 充、木島 祥行、加藤 晴久、阿部 裕仁、水谷 雅生、森田 貴子、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、藤村 誠司、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（2018 年 11 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。 【修正報告】 ■病院と在宅チームにおける継続ケアのための連携サマリーの作成 審議結果：修正の上で承認 修正事項：①3. 研究方法 3) 方法についての項目変更 ②資料1、2 依頼文の明記 ③資料4は資料3と重複するため不要となり削除 ④資料3 各職種用のアンケート作成 【治験に関する迅速審査報告】 ■株式会社ツー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 ①2018 年 12 月 25 日に開催された迅速審査の結果について報告した。 報告内容：治験審査に関する変更申請書（院内ポスター文言変更） 【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。 ■骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討 審議結果：修正の上承認 【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。 ■ゼルヤンツ錠 5 mg （潰瘍性大腸炎患者）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】 ■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） 登録期間の延長と選択基準の変更、人事異動による所属の変更や研究者の追加、誤記修正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

	【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変更について報告があった。 ■人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査 ■人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査 【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。 ■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 C-SPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination) ■肩腱板断裂術後患者における夜間の疼痛の要因分析 ■(仮) Infection control team (ICT) activity on appropriate use of antimicrobial agents ■概念化スキル習得を目指した看護管理者研修の有効性の検証 ■当院における ADL 維持向上等体制加算導入・PT 専従化によるリハビリテーション処方数に及ぼす効果について ■機能的肌着による骨密度測定 (DEXA 法) への影響 ■X 線 TV 装置における管球部吊り下げ式放射線防護具の有用性について ■四肢骨 CT 撮影の最適撮影管電圧の検討 ■緩和ケア病棟における転倒・転落予防のための療養環境の調整 【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。 ■献血グロベニン[®] I 静注用の「水疱性類天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合)」に係る使用成績調査 ■スインプロイク錠[®] 0.2mg 使用成績調査 【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】 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。 ■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– 以上
--	---

平成 31 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 31 年 1 月 28 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	村田 賢、道下 佳子、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、森田 貴子 谷岡 美佐枝、田崎 弘美、水谷 雅生、藤村 誠司、東野 文博、安井 政実、塙 由美子、 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 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。 【前回の修正報告】 ■骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討 審議結果：修正の上で承認（確認事項） 修正（確認）事項：調査期間2023年12月の場合、後ろ向き観察研究の範囲であるのか確認 →本研究は日常診療の範囲で主治医が妥当と判断し投与した薬剤の効果を後ろ向きにデータを回収する性格のものとする。（特定の薬剤の治療効果を比較検討するものではない。） 【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。 ■左半側空間無視を伴う患者の能動的注意と受動的注意における座位姿勢と立位姿勢の比較 審議結果：却下 ■経鼻チューブ挿入に伴う咽頭痛緩和への援助 審議結果：却下 【臨床研究に関する継続審査】 ■小児慢性疾患に関するＱＯＬ研究 研究責任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 ■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 研究責任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 【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。 ■オルプロリクス静注用 調査責任医師の変更 ■CSP ワイヤリングシステム 期間延長と目標症例数の変更 ■IPT ネイルシステム 期間延長と目標症例数の変更 ■ヘムライブラ皮下注 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。

■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（JSKDC05）

■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 - PROSAS-Study -

■血液凝固異常症の QOL（生活の質）に関する研究

■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

■中学生軟式野球における傷害予防の活動報告

■当院における回復期リハビリテーション病棟の疾患別実績指数の傾向について（後ろ向き研究）

【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。

■インスリン自己注射動作を通して麻痺側上肢の使用頻度の向上を図った一症例

■延髄外側梗塞の嚥下障害に対して ST 支援の形で体幹機能と嚥下筋に介入し、3 食経口摂取に繋がった一症例

■食事中の箸操作に着目し介入した右片麻痺症例

以上

平成 31 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 31 年 2 月 25 日（月）17:10～18:30
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室 C
出席委員名	村田 賢、道下 佳子、加藤 晴久、阿部 裕仁、森田 貴子、田崎 弘美、水谷 雅生、藤村 誠司、東野 文博、安井 政実、塙 由美子、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 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。 【治験に関する継続審査】 ■株式会社ツー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 ①治験に関する変更申請書について審議した。 審議結果：承認 【治験依頼】 ■キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第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：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。 ■エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究 審議結果：修正の上で承認 ■Information and Communication Technology を用いた患者家族との相互的な情報共有が高齢脳卒中患者の在宅復帰と在院日数短縮に与える影響の検証 審議結果：修正の上で承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■応援看護師がベッドサイドで必要とする患者情報 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 ■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討 予定症例数の変更、新規ポスターの作成、既存ポスターの記載内容の一部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。 ■尿管アクセスシース挿入困難と筋肉量・筋肉の質との関係 ■去勢抵抗性前立腺癌に対するドセタキセル療法の治療成績と皮下脂肪量の関連

	■Abdominal wall stabilization 法による尿管皮膚瘻造設術の成績 ■JCHO 星ヶ丘医療センターにおける尿路変向術後の腎機能の長期成績 【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。 ■当院における脳卒中患者の回復期リハビリテーション病棟（回復期リハ病棟）の実績指数の傾向について ■当院回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の FIM と転帰先との関係性 以上
--	--

平成 31 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 31 年 3 月 25 日（月）16：30～17：20
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	村田 賢、道下 佳子、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、田崎 弘美、水谷 雅生、森田 貴子、藤村 誠司、東野 文博、安井 政実、塙 由美子、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（2019 年 2 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】 ■エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究 審議結果：修正の上で承認 修正事項：同意説明文書 2. 対象となる方、3. ご協力いただきたい内容（方法） 4. 個人情報の保護について、5. 治療に対する利益と不利益 9. 治療に対する費用負担 アセント 3. 利益（いいこと）と不利益（よくないこと） ■Information and Communication Technology を用いた患者家族との相互的な情報共有が高齢脳卒中患者の在宅復帰と在院日数短縮に与える影響の検証 審議結果：修正の上で承認 修正事項：研究計画書 10. 研究計画「ICT ツールの安全性」 確認 同意説明文書 （4）個人情報の保護について 変更 同意書 （患者家族）続柄 追記 【臨床研究依頼】 ■左半側空間無視を伴う患者における能動的注意と受動的注意の座位姿勢と立位姿勢の比較 審議結果：修正の上で承認 【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。 ■ヘルニコア椎間板注用 審議結果：承認 【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 重篤な有害事象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 ■「放射線治療における中性子線被ばく線量の研究」

	研究予定期間の変更と研究責任者の所属変更について、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。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) 当院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 ■脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の効果 研究期間の変更とそれに伴うオプアウトの変更について、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 当院研究責任者の変更と記載整備について、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– 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 ■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 研究期間、登録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 ■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 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 ■下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較） 当院研究責任者の変更とそれに伴う同意説明文書と同意撤回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
--	--

■直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究

当院研究責任者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

【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。

■タイサブリ点滴静脈注射

製造販売後調査の業務委託

【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。

■橈骨遠位端関節内骨折に対する 3 次元的分類の研究

■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

■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

■経営分析システムデータを用いた摂食機能療法算定可能症例とスクリーニング項目の関連性

■当院の THA・TKA 術後患者におけるリハビリテーション実績指数の現状

■肺癌に対する葉切未満肺切除術における断端細胞診の臨床的意義

【臨床研究に関する中止報告】

以下の臨床研究の中止報告があり、特に意見なく了解された。

■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—

【臨床研究に関する中断報告】

以下の臨床研究の中断報告があり、特に意見なく了解された。

■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

【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。

■人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」

■オルプロリクス静注用

【迅速審査の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■不全脊髄損傷者の ADL と上肢機能障害との関係性

■慢性呼吸不全患者の入浴時の経皮的動脈血酸素飽和度低下の呼吸困難に関与する因子の検討

	■胸部外科周術期リスク評価に関して階段昇降試験時に認められる酸素飽和度低下の臨床的意義についての検討 ■ADL が低い患者の SHI※¹ が小さい結石は洗浄で除去できるのか (※1 stone heterogeneity index : 結石の異質性指数) ■80 歳以上の転移性前立腺がんに対する検討 ■過換気用症状により離床時間の延長に難渋した重度頸髄損傷者に対する理学療法の経験 ■視野障害・眼球運動障害と経度注意障害により歩行不安定性を呈した一症例 ■右被殻出血により歩行障害を呈した回復期一症例に対する歩行再建の試み - HAL 医療用下肢タイプを用いて- 【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】 以下 29 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 ■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) ■小児慢性疾患に関する Q O L 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 ■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 ■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 TGFB1p 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 ■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) ■続発性気胸手術症例に関する後ろ向き観察研究 ■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 ■応援看護師がベッドサイドで必要とする患者情報 ■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～
--	--

	■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 ■関節リウマチ患者に対する日常生活、心理調査 ■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討 ■Self-reference mapping technique の有用性の検討 ■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 ■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 ■前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討 ■骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討 【特定臨床研究に関する報告】 以下7試験について特定臨床研究へ移行したと報告があった。 ■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 ■JFMC47-1202-C3:StageⅢ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)・付随研究 ■JFMC48-1301-C4 (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 ■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 - ■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) ■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 ■オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与 (Switch Maintenance Therapy) の有効性と安全性に関する検討; 多施設共同第Ⅱ相試験 <u>Switch Maintenance Study</u> 【その他】 ■特定臨床研究における当院の対応について 以上
--	--

