

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
--	---