

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、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	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>【前回の会議の記録の概要】</p> <p>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。</p> <p>【前回の修正報告】</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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> 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)</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>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。</p> <p>■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</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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</p>

	<p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p>
--	--

【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