

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	<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】 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。</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■株式会社ツース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</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>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。</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■四肢骨 CT 撮影の最適撮影管電圧の検討 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>■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</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>■E1 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</p>

■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