

## 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、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】      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。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■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</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■タイサブリン点滴静注 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</p> <p>■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</p> <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。</p> <p>■イムセラ®カプセル 0.5mg (多発性硬化症) 使用成績調査</p>

- 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:フツ化ピリミジン, CDDP, Taxane および CPT-11 に不応・不耐となった切除不能・  
進行胃癌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<sup>®</sup>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