

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、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。</p> <p>【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</p> <p>【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)</p> <p>【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</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。 ■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 ■リキスミア皮下注 300μg 特定使用成績調</p> <p>【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</p>

■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