

平成 30 年 12 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 12 月 25 日（火）17：30～18：00
開催場所	星ヶ丘医療センター 研究室
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、水谷 雅生、森田 貴子、谷岡 美佐枝、田崎 弘美、藤村 誠司、塙 由美子、前野 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 11 月 26 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。 【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 審議結果：修正の上で承認 修正事項：①3. 研究方法 3) 方法についての項目変更 ②資料1、2 依頼文の明記 ③資料4は資料3と重複するため不要となり削除 ④資料3 各職種用のアンケート作成 【治験に関する迅速審査報告】 ■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 ①2018 年 12 月 25 日に開催された迅速審査の結果について報告した。 報告内容：治験審査に関する変更申請書（院内ポスター文言変更） 【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。 ■骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討 審議結果：修正の上承認 【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。 ■ゼルヤンツ錠 5 mg （潰瘍性大腸炎患者）特定使用成績調査 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF） 登録期間の延長と選択基準の変更、人事異動による所属の変更や研究者の追加、誤記修正による実施計画書と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

	【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査変更について報告があった。 ■人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査 ■人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査 【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。 ■脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性および安全性の検討 C-SPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination) ■肩腱板断裂術後患者における夜間の疼痛の要因分析 ■(仮) Infection control team (ICT) activity on appropriate use of antimicrobial agents ■概念化スキル習得を目指した看護管理者研修の有効性の検証 ■当院における ADL 維持向上等体制加算導入・PT 専従化によるリハビリテーション処方数に及ぼす効果について ■機能的肌着による骨密度測定 (DEXA 法) への影響 ■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 ■四肢骨 CT 撮影の最適撮影管電圧の検討 ■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 【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■献血グロベニン[®] I 静注用の「水疱性類天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合)」に係る使用成績調査 ■スインプロイク錠[®] 0.2mg 使用成績調査 【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】 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。 ■非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry – ANAFIE Registry – 以上
--	---