

平成 31 年 4 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 31 年 4 月 22 日（月）17:15～17:35
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室 C
出席委員名	村田 賢、辻川 正彦、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、水谷 雅生、坂野 玲子、菅井 亜由美、田崎 弘美、玉栄 幸信、東野 文博、安井 政実、塙 由美子、大前 道和
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（2019 年 3 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。 【前回の修正報告】 ■左半側空間無視を伴う患者における能動的注意と受動的注意の座位姿勢と立位姿勢の比較 審議結果：修正の上で承認 修正事項：同意説明文書 はじめにの項 追記 同意書 修正 【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。 ■Two Extra Screw ネイルシステム 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 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 ■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– 研究責任者の変更とそれに伴う契約内容の変更について、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 【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の契約変更について報告があった。 ■レパーサ皮下注 調査責任医師の変更 ■プリズバインド静注液 調査担当医師の追加 【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。 ■非侵襲的人工呼吸管理下での呼吸と嚥下の協調性に関する検討 ■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 ■OGSG1404:5-FU、プラチナ系、タキサン系薬剤に不応・不耐となった進行・再発食道癌に対する S-1 単独療法の臨床第Ⅱ相試験 ■続発性気胸手術症例に関する後ろ向き観察研究 ■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 【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。 ■イグザレルト錠 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 ■医療機関における子ども虐待発見・連携に対する看護師の自己効力感の構成要素とその要因 【平成 30 年度治験関連収入報告】 平成 30 年度治験関連収入の報告があった。 【その他】 臨床研究・治験管理室から平成 31 年度の本委員会の開催の予定が配布された また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と院内手続き、「臨床研究法」について、院内研修会を開催する旨、案内があった。日程は、6/5、6/6、6/17 の 3 回。年に 1 回の受講を必須としている。 以上
--	---

令和元年 5 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	令和元年 5 月 27 日（月）17:15～18:00
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	辻川 正彦、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、水谷 雅生、 坂野 玲子、菅井 亜由美、田崎 弘美、玉栄 幸信、東野 文博、安井 政実、塙 由美子、 大前 道和、小島 崇宏
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 4 月 22 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。 【開発中止等に関する報告】 以下、製造承認取得の報告があった。 ■がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験 【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。 ■心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ 審議結果：却下 主な修正事項：同意説明文書 ■当院の一般撮影条件の最適化と線量管理について 審議結果：承認 ■一般撮影用フラットパネルディテクタの画像評価について 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の契約変更について、報告があった。 ■献血ヴェノグロブリン IH 調査分担医師の変更 【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、了解された。 ■放射線治療に用いる位置決め照合装置である X-ray Volume Imaging (XVI) の性能評価について 【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。 ■急性期から在宅・緩和病棟へ繋ぐ、終末期の看護ケアを考える ～終末期患者の 1 事例を通して～ ■回復期リハビリテーション病棟の実績指数除外項目について ■当院外来心臓リハビリテーション 5 ヶ月以上継続患者における終了に関する因子の検討 ■当院回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の特徴や傾向 ■当院における ADL 維持向上等体制加算導入後の費用対効果について ～病棟編成後の変化に着目した検証～ ■Guillain - Barre 症候群を契機に合併症を重複し重症化した一症例 ～自宅退院を目指す重症患者に対する HCU から在宅までのシームレスなリハビリテーションの提供

- 重度片麻痺と高次脳機能障害により ADL 全介助レベルとなった高齢患者の家族が、自宅退院を目指すに至るまでの脳卒中回復期病棟における他職種間連携
- 重度不全頸髄損傷者の電動車いす操作獲得への取り組み～積極的な立位歩行練習を行った一症例を通して～
- 当院における認知症ケア回診で扱う問題点と助言の傾向
- マス計算を用いた追行機能の検討
- 脳卒中センターにおける手術・検査の安全な実施のための投薬確認チェックシートの開発とその有用性
- 経皮的冠動脈インターベンション術前の薬剤師による初回面談テンプレートの活用とその有効性について
- （仮）診療報酬改訂により緩和ケア病棟入院患者や家族に与えた影響と課題
- 回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷患者の退院支援よりみえてきたこと（仮題）
- 慢性期頸髄損傷者一症例に対する胸郭拡張性と呼吸機能に着目した理学療法の試み

【特定臨床研究に関する報告】

以下の 2 試験について特定臨床研究に関する報告があった。

- JFNC47-1202-C3:StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（ACHIEVE Trial）
- JFMC48-1301-C4（ACHIEVE-2 Trial）：再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

以上

令和元年 6 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	令和元年 6 月 24 日（月） 17：20～18：00
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、辻川 正彦、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、水谷 雅生、坂野 玲子、菅井 亜由美、田崎 弘美、玉栄 幸信、東野 文博、安井 政実、塙 由美子、大前 道和、小島 崇宏
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（2019 年 5 月 27 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。 【治験に関する安全性に関する報告、契約変更等】 ■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 国内で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験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。 ■心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：同意説明文書 ■腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト 審議結果：承認 【製造販売後調査】 以下の製造販売後調査の契約変更について、報告があった。 ■ヴォリブリス錠 調査実施医師の変更 ■タイサブリ錠 調査分担医師の変更 【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。 ■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 【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院内ケアの取り組み ■ピペラシリン/タゾバクタム配合剤の先発品・後発品間における安全性に関する検討 ■クリニカル・クラークシップ制度導入による、実習生および実習指導者の負担の程度や実習内容の変化の調査

- チーム医療の中で看護師がリーダーシップを発揮するための取り組み～概念化スキルを活用したリフレクションの実施～
- 回復期リハビリテーション病棟における実績指数の補正方法に関する検証
- Guillain-Barre 症候群を契機に合併症を重複し長期人工呼吸器管理が必要となった一症例 ～排痰補助装置を使用したウィーニング～
- 転倒恐怖感の低い反復転倒歴患者一症例に対する職場復帰への取り組み～転倒予防のための歩行速度ペーシング指導～

【特定臨床研究等に関する報告】

以下の 4 試験について認定臨床研究審査委員会における報告があった。

- JFNC47-1202-C3:StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)
- JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) : 再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- 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
- オキサリプラチン・ペ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 Switch Maintenance Study

以上

令和元年 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	令和元年 7 月 29 日（月）17：15～17：45
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、辻川 正彦、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、水谷 雅生、北澤 文章、坂野 玲子、菅井 亜由美、玉栄 幸信、安井 政実、塙 由美子、小島 崇宏
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（2019 年 6 月 24 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。 【前回の修正報告】 ■心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ 審議結果：修正の上で承認 修正事項：同意説明文書 4. 研究の方法について 10. 試料や情報の保管等について 【治験に関する継続審査】 ■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 治験実施状況報告書について審議した。 審議結果：承認 ■キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した。 審議結果：承認 【臨床研究依頼】 ■看護師による末梢挿入式中心静脈カテーテル（PICC）挿入の実態と効果の検討 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究－J-STARS Genomics－ 追跡期間延長等に伴う研究実施計画書の変更について、研究を継続して行う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】 以下の製造販売後調査の契約変更の報告があった。 ■ヴォリブリス®錠 2.5mg 調査実施医師名の変更 ■プリズバインド静注液 2.5 g 調査担当医師の追加 【終了報告】 以下の製造販売後調査の終了の報告があった。

■タグリッソ錠 40 mg・80 mg

■E1 バイポーラシステム

【臨床研究に関する迅速審査の報告】

■心拡張機能が肺切除後周術期回復に与える影響に掛かる研究

■排尿筋収縮力とサルコペニアの関係

■大腰筋・脊柱起立筋と尿管結石排石率との関係

■腎癌の転移と周術期心負荷との関係性について

■回復期リハビリテーション病棟での脊髄損傷者の転帰に影響を及ぼす因子の検討

■脊髄不全損傷者の歩行能力に影響をおよぼす因子の検討—回復期リハビリテーション病棟における後方視的調査—

■糖尿病患者における炭水化物量と血糖値の関係

■乳酸測定試薬「ニットーボーNアッセイ LAC」の基礎的検討

■頸部変性疾患に伴う高齢脊髄不全損傷患者への理学療法士の関わり

【特定臨床研究等の報告】

■再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

■OGSG1601 cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験-第 II 相試験-

【その他】

■SMOとの委受託契約について

以上

令和元年9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	令和元年9月30日（月）17：20～18：30
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	辻川 正彦、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、北澤 文章、坂野 玲子、菅井 亜由美、玉栄 幸信、安井 政実、小島 崇宏、塙 由美子、大前 道和
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。 【治験に関する継続審査】 ■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 安全性に関する報告、治験に関する変更申請について、引き続き治験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。 ■胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験 審議結果：修正の上で承認 ■メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究 H28-NH0（多共）-02 審議結果：承認 ■特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性：過去起点コホート研究 審議結果：修正の上で承認 ■脳卒中後疼痛を分類するための痛みの表現型データベース構築 審議結果：修正の上で承認 【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。 ■スマイラフ[®]錠 審議結果：承認 ■ローブレナ[®]錠 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ 研究実施計画書とそれに伴うオプアウトの変更について、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 ■看護師による末梢挿入式中心静脈カテーテル（PICC）挿入の実態と効果の検討 調査計画書変更とそれに伴うオプアウトの変更について、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 【製造販売後調査】 以下の製造販売後調査の契約変更の報告があった。 ■Modula ネットシステム 【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。 ■抜糸後早期の入浴が肩腱板修復術後の疼痛や可動域にもたらす効果 ■急性期病院における入院支援室の成果と課題 【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。 ■ニボルマブの抗腫瘍効果に及ぼす抗菌薬および遠隔転移の影響 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■遂行機能障害のスクリーニング検査にマス計算を用いた症例 ■3 週間呼吸リハビリテーションで骨格筋組織酸素化の改善を認めた間質性肺炎患者の 1 症例 ■CPAP を併用した運動療法を施行した動的気道虚脱を疑う COPD の一症例 【特定臨床研究に関する報告】 以下の 2 試験について特定臨床研究に関する報告があった。 ■OGSG1601：cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験 - 第 II 相試験 - ■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） 【その他】 ■SMO との委受託契約について 以上
--	---

令和元年 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	令和元年 10 月 28 日（月）17：50～18：40
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、辻川 正彦、木島 祥行、加藤 晴久、阿部 裕仁、北澤 文章、坂野 玲子、菅井 亜由美、田崎 弘美、玉栄 幸信、安井 政実、塙 由美子、大前 道和
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（2019 年 9 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。 【前回の修正報告】 ■胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験 修正事項：同意説明文書 P. 2 試験の方法 ●目標症例数と試験期間の項 ■特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性：過去起点コホート研究 修正事項：オプトアウト 2. 研究について 【目的】の項 ■脳卒中後疼痛を分類するための痛みの表現型データベース構築 修正事項：同意説明文書 研究方法等について追記 【治験に関する継続審査】 ■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安全性に関する報告について、引き続き治験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 ■キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相臨床試験 ①安全性に関する報告、治験に関する変更申請について、引き続き治験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。 ■ジョイアッププロキシマルフェモラルネイルシステム（有用性調査） 審議結果：修正の上で承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 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 【製造販売後調査】 以下の製造販売後調査の契約変更の報告があった。 ■インフリキシマブ BS 点滴静注 100mg 「NK」

	【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。 ■ 応援看護師がベッドサイドで必要とする患者情報 ■ 当院における脳卒中患者の回復期リハビリテーション病棟（回復期リハ病棟）の実績指数の傾向について 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■ 鎌状メスを用いた粘膜下耳鼻甲介骨切除後選択的後鼻神経切断術による治療効果の検討 ■ 尿細胞診 classⅢ症例の臨床的検討 【その他】 ■ JCHO 学会の取り扱いについて 以上
--	--

令和元年 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	令和元年 11 月 25 日（月）17：15～17：40
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、辻川 正彦、木島 祥行、加藤 晴久、阿部 裕仁、水谷 雅生、北澤 文章、菅井 亜由美、田崎 弘美、玉栄 幸信、安井 政実、塙 由美子、大前 道和
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（2019 年 10 月 28 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。 【前回の修正報告】 ■ジョイアッププロキシマルフェモラルネイルシステム 審議結果：修正の上で承認 修正事項：実施要綱 3、対象患者の項 記載整備 実施要綱 4、被験者に対する同意取得の項 実施要綱 7、中止基準の項 【治験に関する継続審査】 ■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について審議した。 審議結果：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。 ■エタネルセプト BS「MA」（特定使用成績調査） 審議結果：承認 ■タリージェ[®]錠 （特定使用成績調査） 審議結果：承認 【安全性に関する報告、契約変更等】 ■直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 研究実施期間の延長について、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。 ■ザイヤフレックス注射用 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。 ■小児慢性疾患に関する QOL 研究 ■一般撮影用フラットパネルディテクタの画像評価について ■診療報酬改定が緩和ケア病棟入院患者・家族の「望む暮らし」に与えた影響と課題 ■回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷患者の退院支援よりみえてきたこと

【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。

- 当院の認知症ケア回診で扱う問題点と助言に関する集計の取り組み
- 肩関節の MRI－星ヶ丘の考え方－
- 簡易懸濁法によるロルラチニブによる投与が著効した ALK 阻害薬抵抗性非小細胞肺がんの 2 例
- 左足部のクローヌスを伴う歩行障害を呈した片麻痺患者一症例
～歩行自立度に着目して～
- Guillain - Barre 症候群を契機に合併症を重複した重症例に対する HCU から在宅までのシームレスな医療の提供

【特定臨床研究の報告】

以下の 2 試験について特定臨床研究に関する報告があった。

- 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)
- オキサリプラチン・ベパ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 Switch Maintenance Study

【その他】

- JCHO 学会の取り扱いについて
- 中央 IRB について

以上

令和元年 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	令和元年 12 月 23 日（月）17：15～17：45
開催場所	星ヶ丘医療センター 研究室
出席委員名	村田 賢、辻川 正彦、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、坂野 玲子、菅井 亜由美、田崎 弘美、玉栄 幸信、安井 政実、塙 由美子、大前 道和、小島 崇宏
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（2019 年 11 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。 【治験に関する安全性に関する報告、契約変更】 ■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国内で認められた新たな安全性情報と治験実施計画書の変更について引き続き治験をすることの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ■キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 ①治験責任医師と治験分担医師の変更、それに伴う治験契約書と治験実施計画書分冊の変更について、引き続き治験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。 ■手根管症候群に対する手根管開放術後の神経機能回復に関する観察研究 審議結果：修正の上で承認 【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の整合販売後調査の契約変更について、報告があった。 ■ヘルニコア椎間板注用 調査予定症例数の追加 【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■当院の一般撮影条件の最適化と線量管理について 【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。 ■CSPワイヤリングシステム（CSピンセット）（有用性調査） 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■Klebsiella pneumoniae および Klebsiella oxytoca による菌血症症例の特徴と予後に関する比較検討：単施設後方視的調査 ■免疫グロブリン静注療法におけるモニタリングシートを活用した薬学的ケアの標準化とその有用性

	■CT 造影検査における血管外漏出となる患者の特徴 【臨床研究に関する実施状況報告】 以下、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– 【その他】 ■治験に係る検査業務委受託契約の終了報告があった。 以上
--	---

令和2年1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	令和2年1月27日（月）17：15～17：25
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、辻川 正彦、木島 祥行、加藤 晴久、阿部 裕仁、北澤 文章、坂野 玲子 菅井 亜由美、田崎 弘美、玉栄 幸信、塙 由美子、大前 道和
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（2019年12月23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。 【前回の修正報告】 ■手根管症候群に対する手根管開放術後の神経機能回復に関する観察研究 審議結果：修正の上で承認 修正事項：同意説明文書 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益についての項 【治験に関する安全性に関する報告】 ■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 ①国内で認められた新たな安全性情報について引き続き治験をすることの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 研究期間の延長と遺伝子解析方法の追加、利益相反の明記等による実施計画書と同意説明文書の変更とオプトアウトの作成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 【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の契約変更について報告があった。 ■献血ヴェノグロブリン IH5%静注 ■レパーサ皮下注 【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。 ■糖尿病患者における炭水化物量と血糖値の関係 【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。 ■ヘッドレススクリューを用いた橈骨頭頸部骨折に対する観血的整復固定術 ■免疫チェックポイント阻害剤の抗腫瘍効果に及ぼす抗菌薬および遠隔転移の影響 ■前十字靱帯再建後患者の術後2年、5年フォローアップデータ 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■年齢や褥瘡の再発リスクよりシャワーキャリー上での下衣更衣に取り組み動作獲

	得に至った胸髄損傷の症例 ■重度麻痺に対し早期から上肢機能に焦点を当て電気刺激を用いて治療した脳幹梗塞の症例 【星ヶ丘医療センターにおける臨床研究標準業務手順書】 GCP 改訂に伴う「星ヶ丘医療センターにおける臨床研究標準業務手順書」の改訂案が提示され、承認された。 以上
--	--

令和 2 年 2 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	令和 2 年 2 月 25 日（火）17:25～17:50
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室 C
出席委員名	村田 賢、辻川 正彦、木島 祥行、北澤 文章、菅井 亜由美、田崎 弘美、玉栄 幸信、 塙 由美子、大前 道和、小島 崇宏
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（2020 年 1 月 27 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。 【治験に関する継続審査】 ■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と安全性情報等に関する報告書について審議した。 審議結果:承認 【治験に関する終了報告】 以下、治験の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 【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。 ■骨脆弱性を有する整形外科疾患の治療評価 審議結果:承認 【臨床研究に関する変更申請】 ■前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討 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 【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。 ■北河内心不全レジストリ（KICK OFF Registry; Kitakawachi Clinical Background and Outcome of Heart Failure Registry） ■胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験 【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。 ■腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術の成績 ■慢性閉塞性肺疾患における呼吸リハビリテーションの効果に寄与する因子の検討

	■回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷患者の身体機能と脊髄損傷 自立度評価法（SCIM）の関連性 ■回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の横位変化・高位変化についての検討 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■大腸穿孔術後の小腸穿孔に対して、24 時間持続洗浄ドレナージによる保存的加療が奏功した一例 ■胃 SMT 病変に対する腹腔鏡内視鏡合同手術（LECS）の導入 ■胃癌術後 CY1 の術後 5 年目に空腸転移と残胃癌を認めた一例 【特定臨床研究に関する報告】 以下の 3 試験について特定臨床研究に関する報告があった。 ■JFMC46-1201：再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 ■JFNC47-1202-G3:StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（ACHIEVE Trial） ■JFMC48-1301-G4 (ACHIVE-2 Trial)：再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 以上
--	---

令和2年3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	令和2年3月30日（月）17：30～17：50
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	辻川 正彦、木島 祥行、阿部 裕仁、伊藤 泰司、水谷 雅生、北澤 文章、坂野 玲子、菅井 亜由美、田崎 弘美、玉栄 幸信、塙 由美子、大前 道和、小島 崇宏
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（2020年2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。 【治験に関する安全性に関する報告、契約変更】 ■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国内で認められた新たな安全性情報について引き続き治験をすることの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【開発中止等に関する報告】 ■ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の第Ⅱ相臨床試験 【臨床研究に関する安全性情報、契約変更等】 ■「放射線治療における中性子線被ばく線量の研究」 研究期間延長による実施計画書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 ■関節窩骨欠損を伴う肩関節不安定症に対する関節鏡下人工骨移植の有用 症例数不足のため研究期間の延長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 ■脳卒中後のlateropulsionに対する直流前庭電気刺激の効果 症例数不足のため研究期間の延長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 ■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 実施計画書の変更とそれに伴う同意書、オプアウト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 ■ネーザルハイフロー下での呼吸と嚥下の協調性に関する検討 症例数不足のため研究期間の延長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

- 心不全合併脳卒中患者の離床時の脳循環動態の解明 ～組織酸素モニタでの検討～
解析のための研究期間の延長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
- ネーザルハイフロー併用下での運動が骨格筋組織酸素動態に及ぼす影響
症例数不足のため研究期間の延長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
- 特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性：過去起点コホート研
研究計画書の変更とそれに伴うオプアウト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
- 【臨床研究に関する終了報告】
- 転移性肺腫瘍に対する部分切除例の再発様式に関する多施設共同研究
- 続発性角膜アミロイドーシスを伴う円錐角膜患者および米国アイバンクアイ角膜における蛋白(主として TGFβ1p と lactoferrin)発現についての研究
- カテーテル検査・治療を受ける患者の不安の実態調査
- 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
- 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
- 当院回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の FIM と転帰先との関係性
- 不全脊髄損傷者の ADL と上肢機能障害との関係性
- 慢性呼吸不全患者の入浴時の経皮的動脈血酸素飽和度低下の呼吸困難に関与する因子の検討
- 回復期リハビリテーション病棟の実績指数除外項目について
- 当院外来心臓リハビリテーション5ヶ月以上継続患者における終了に関する因子の検討
- 当院回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の特徴や傾向
- 当院における ADL 維持向上等体制加算導入後の費用対効果について
～病棟編成後の変化に着目した検証～
- 当院における認知症ケア回診で扱う問題点と助言の傾向
- 脳卒中センターにおける手術・検査の安全な実施のための投薬確認チェックシートの開発とその有用性
- 経皮的冠動脈インターベンション術前の薬剤師による初回面談テンプレートの活用とその有効性について
- ピペラシリン/タゾバクタム配合剤の先発品・後発品間における安全性に関する検討
- チーム医療の中で看護師がリーダーシップを発揮するための取り組み
～概念化スキルを活用したリフレクションの実施～
- 回復期リハビリテーション病棟における実績指数の補正方法に関する検証
- 心拡張機能が肺切除後周術期回復に与える影響に掛かる研究
- 脊髄不全損傷者の歩行能力に影響をおよぼす因子の検討

	—回復期リハビリテーション病棟における後方視的調査— ■乳酸測定試薬「ニットーボーNアッセイ LAC」の基礎的検討 【臨床研究に関する中止報告】 ■冠動脈プラークボリュームの状態把握 【製造販売後調査に関する変更申請と終了報告】 ■タイサブリ点滴静注300mg 【製造販売後調査に関する終了報告】 ■ヴォリブリス錠 【迅速審査の報告】 ■がん患者におけるヒドロモルフォンの呼吸困難に対する臨床効果の検討 ■チーム STEPPS 研修が看護職の医療安全文化に与える影響 ■人工膝関節全置換術施行後の肥厚性瘢痕の実態 ■院内学級目的で入院した患者家族の思いについて 【症例報告】 ■小腸腫瘍による小腸多発重積の一例 ■心不全症状により運動負荷の決定に難渋した小脳出血一症例 ～組織酸素モニターを用いたリスク管理～ ■大腿骨転子下骨折術後に褥瘡を羅漢した高齢者に対して、段階的に車いすシーティングを行い、標準型車いす座位獲得に至った一症例 ～股関節可動域と座背角度に着目して～ ■希望施設への転院に向けて車いすシーティングを行った脳損傷の一症例 ■反応的姿勢制御の低下が歩行自立を阻害した脳卒中患者一症例 ■臨床現場における腰痛予防対策の現状と課題 ～症例を通じた評価と検討の一例～ 【臨床研究に関する継続審査】 ■脳主幹動脈狭窄による急性期アテローム血栓性脳梗塞に対する血管内ステント留置術に関する臨床研究 ■脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics— ■OGSG1201：フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 ■Neo G-SOX PII study：局所進行胃癌に対する術前 SOX 療法の第Ⅱ相試験 ■左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究
--	--

	■肺癌同時性単臓器転移の肺切除を含む集学的治療に関する多施設前向き研究 ■腫瘍合併虚血性脳卒中の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究 Ischemic Stroke in Patients with Cancer and Neoplasia (SCAN study) ■非小細胞肺癌 (cT1a、bNOMO) に対する肺部分切除術の多施設前向き観察研究 ■低肺機能肺癌手術症例における術前吸入薬の効果に関する臨床研究： 多施設共同前向き観察研究 ■人工関節手術におけるカスタムメイド骨切りガイドの作製 ■EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究 (EXTRA) ■腱断裂術後装具 (外転枕付きスリング) の外転枕形状が術後臨床経過に与える影響 ■泌尿生殖器系悪性腫瘍における骨転移症例の予後予測スコアリングモデルの構築 ■Lateropulsion の病態の解明 ■エピゲノム解析遺伝子クローニングシステムを用いた筋骨格組織変性疾患の病態解明とそれに基づいた筋骨格組織由来幹細胞を用いた新規筋骨格組織再生治療法の開発 ■変形性関節症に対する人工関節症例における睡眠調査 ■関節リウマチ患者に対する日常生活、心理調査 ■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討 ■Self-reference mapping technique の有用性の検討 ■胸腰髄損傷者の床から車イスへの移乗の獲得に関わるプッシュアップ動作の運動学的指標と身体機能の調査 ■前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討 ■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) ■直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 ■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 ■看護師による末梢挿入式中心静脈カテーテル (PICC) 挿入の実態と効果の検討 現在実施中の臨床試験 25 試験について、実施状況報告があった。 【中央 IRB の報告】 ■多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握 (OCR-stroke) ■膝疾患患者における膝関節運動の滑らかさの定量的評価法の開発と治療後の変化の検討 【その他】 当院の治験契約書改定案 (二者、三者) 覚書改定案 (二者、三者)、契約内容変更に関する覚書案 (二者、三者)、ポイント算出表が提示され承認された。 臨床研究・治験管理室から令和 2 年度の本委員会の開催の予定が配布された。 以上
--	---