

## 平成31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	平成31年1月28日(月) 17:10~18:30
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、木島 祥行、加藤 晴久、伊藤 泰司、阿部 裕仁、森田 貴子 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、 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12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>【前回の修正報告】</p> <p>■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：修正の上で承認 (確認事項)      修正(確認)事項：調査期間2023年12月の場合、後ろ向き観察研究の範囲であるのか確認      →本研究は日常診療の範囲で主治医が妥当と判断し投与した薬剤の効果を後ろ向きにデータを回収する性格のものとする。(特定の薬剤の治療効果を比較検討するものではない。)</p> <p>【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。</p> <p>■左半側空間無視を伴う患者の能動的注意と受動的注意における座位姿勢と立位姿勢の比較      審議結果：却下</p> <p>■経鼻チューブ挿入に伴う咽頭痛緩和への援助      審議結果：却下</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■小児慢性疾患に関するQOL研究      研究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> <p>■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> <p>【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。</p> <p>■オルプロリクス静注用      調査責任医師の変更</p> <p>■CSP ワイヤリングシステム      期間延長と目標症例数の変更</p> <p>■IPT ネイルシステム      期間延長と目標症例数の変更</p> <p>■ヘムライブラ皮下注      調査責任医師の変更</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。

■初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

■低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 - PROSAS-Study -

■血液凝固異常症のQOL（生活の質）に関する研究

■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

■中学生軟式野球における傷害予防の活動報告

■当院における回復期リハビリテーション病棟の疾患別実績指数の傾向について（後ろ向き研究）

**【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。

■インスリン自己注射動作を通して麻痺側上肢の使用頻度の向上を図った一症例

■延髄外側梗塞の嚥下障害に対してST支援の形で体幹機能と嚥下筋に介入し、3食経口摂取に繋がった一症例

■食事中的箸操作に着目し介入した右片麻痺症例

以上