

平成 31 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	平成 31 年 2 月 25 日 (月) 17:10~18:30
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、道下 佳子、加藤 晴久、阿部 裕仁、森田 貴子、田崎 弘美、水谷 雅生、藤村 誠司、東野 文博、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	<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 1 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。</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■株式会社ツ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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【治験依頼】 ■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 これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</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。 ■エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究 審議結果:修正の上で承認 ■Information and Communication Technology を用いた患者家族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:修正の上で承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■応援看護師がベッドサイドで必要とする患者情報 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 ■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討 予定症例数の変更、新規ポスターの作成、既存ポスターの記載内容の一部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</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。 ■尿管アクセスシース挿入困難と筋肉量・筋肉の質との関係 ■去勢抵抗性前立腺癌に対するドセタキセル療法の治療成績と皮下脂肪量の関連</p>

- Abdominal wall stabilization 法による尿管皮膚瘻造設術の成績
- JCHO 星ヶ丘医療センターにおける尿路変向術後の腎機能の長期成績

【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
- 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

以上