

## 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、埴 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	<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】</p> <p>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。</p> <p>【前回の修正報告】</p> <p>■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</p> <p>修正事項：同意説明文書 はじめにの項 追記 同意書 修正</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>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。</p> <p>■Two Extra Screw ネイルシステム 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>■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</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</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】</p> <p>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>■レパーサ皮下注 調査責任医師の変更</p> <p>■ブリズバインド静注液 調査担当医師の追加</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】</p>

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■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</li> <li>■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</li> <li>■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</li> <li>■続発性気胸手術症例に関する後ろ向き観察研究</li> <li>■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</li> </ul> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■イグザレルト錠</li> </ul> <p>【臨床研究に関する迅速審査の報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■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</li> </ul> <p>【平成 30 年度治験関連収入報告】</p> <p>平成 30 年度治験関連収入の報告があった。</p> <p>【その他】</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---