

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、埴 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	<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 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。</p> <p>【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</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。 ■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</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。 ■献血ヴェノグロブリン IH 調査分担医師の変更</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、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</p> <p>【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</p>

- 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 (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