

## 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	<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(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。</p> <p>【治験に関する安全性に関する報告、契約変更等】</p> <p>■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<sup>®</sup>1の第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p>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</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>■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</p> <p>■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</p> <p>【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。</p> <p>■ヴォリブリス錠      調査実施医師の変更</p> <p>■タイサブリス錠      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、特に意見なく了解された。</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</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。</p> <p>■急性期病院における院内ケアの取り組み</p> <p>■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</p> <p>■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</p>

- 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りフレキションの実施～
- 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