

## 令和元年 7 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 7 月 29 日 (月) 17:15~17:45
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、北澤 文章、坂野 玲子、菅井 亜由美、玉栄 幸信、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 (2019 年 6 月 24 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>■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      修正事項：同意説明文書 4. 研究の方法について      10. 試料や情報の保管等について</p> <p>【治験に関する継続審査】</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      治験実施状況報告書について審議した。      審議結果：承認</p> <p>■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      被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した。      審議結果：承認</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■看護師による末梢挿入式中心静脈カテーテル (PICC) 挿入の実態と効果の検討      審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—      追跡期間延長等に伴う研究実施計画書の変更について、研究を継続して行う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】</p> <p>以下の製造販売後調査の契約変更の報告があった。</p> <p>■ヴォリブリス®錠 2.5mg      調査実施医師名の変更</p> <p>■プリズバインド静注液 2.5g      調査担当医師の追加</p> <p>【終了報告】</p> <p>以下の製造販売後調査の終了の報告があった。</p>

■タグリッソ錠 40 mg・80 mg

■E1 バイポーラシステム

【臨床研究に関する迅速審査の報告】

■心拡張機能が肺切除後周術期回復に与える影響に掛かる研究

■排尿筋収縮力とサルコペニアの関係

■大腰筋・脊柱起立筋と尿管結石排石率との関係

■腎癌の転移と周術期心負荷との関係性について

■回復期リハビリテーション病棟での脊髄損傷者の転帰に影響を及ぼす因子の検討

■脊髄不全損傷者の歩行能力に影響をおよぼす因子の検討—回復期リハビリテーション病棟における後方視的調査—

■糖尿病患者における炭水化物量と血糖値の関係

■乳酸測定試薬「ニットーポーNアッセイ LAC」の基礎的検討

■頸部変性疾患に伴う高齢脊髄不全損傷患者への理学療法士の関わり

【特定臨床研究等の報告】

■再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

■OGSG1601 cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験-第 II 相試験-

【その他】

■SMOとの委受託契約について

以上