

令和2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2年5月25日(月) 17:00~18:00
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、松本 吉弘、阿部 裕仁、水谷 雅生、菅井 亜由美、葛本 有実子、北澤 文章、玉栄 幸信、魚澤 正克、福永 幸子、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(2020年4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>【治験依頼】 ■膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験 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。 ■血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験(VEGA) 審議結果:承認</p> <p>■根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY) 審議結果:承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行う事の妥当性について審議した。 ■アクアラSQRUMライナー 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究(抗菌系と非抗菌系の比較) 研究期間延長の変更について、臨床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>■手根管症候群に対する手根管開放術後の神経機能回復に関する観察研究 目標症例数の変更について、臨床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>【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。 ■回復期リハビリテーション病棟の実績指数除去項目対象患者の改善因子について ■緩和ケア病棟における再入院の要因 ■上部内視鏡検査前の水分摂取量が検査時間に及ぼす影響</p> <p>【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p>

- 肥満の脳卒中患者に対する安全な早期離床方法の検討～担当理学療法士における腰痛予防の観点から～
- ICU-AW 症状を呈した一症例に対する急性期から在宅復帰までの長期的な介入

【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。

- OGSG1601 : cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験 - 第 II 相試験 -
- 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

【その他】

「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、「中央 IRB」について、院内研修会を開催する旨、案内があった。日程は、6/16、6/22、7/1 の3回。年に1回の受講を必須としている。

以上