

令和2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2年6月29日(月) 17:30~17:50
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、伊藤 泰司、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、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(2020年5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>【前々回の修正報告】 ■がん患者における凝固線溶系の解明およびバイオマーカーの網羅的探索</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■株式会社ツーセ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[®]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>■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</p> <p>① 治験に関する変更申請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。 ■がん相談支援センター利用者のアンケート調査 説明者不在のため審議持越しとなった。</p> <p>■循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究： CLAVIS-COVID 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■直腸がん手術におけるdiverting loop ileostomyの前向き観察研究 研究対象者の変更と記載整備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>【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。 ■糖尿病と肝機能障害 ■糖尿病治療薬の効果判定、合併症に及ぼす影響の解析</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。

- （仮）慢性呼吸不全患者の運動負荷試験時の骨格筋組織酸素化の変化
- 緊急事態宣言が血糖コントロールに及ぼす影響について
- 軟骨損傷・離断性骨軟骨炎に対する治療成績（短期・中期・長期）
- 入院患者家族との情報共有にICTを用いた脳卒中患者3名の報告急性期病院における院内ケアの取り組み

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 単身入院患者マニュアルの整備
- 回復期期限 4 日前に退院となった胸髄完全損傷者一症例の報告
- 立位姿勢に不安定性を認めた頸髄不全損傷者一症例への介入
～立位姿勢調整が歩行能力に及ぼす影響の検討～

【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 (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
- 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・ベ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