

令和2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2年7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	村田 賢、辻川 正彦、木島 祥行、伊藤 泰司、阿部 裕仁、水谷 雅生、菅井 亜由美、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】</p> <p>前回(2020年6月29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>【治験に関する継続審査】</p> <p>■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 治験に関する変更申請と実施状況の報告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。</p> <p>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 安全性情報等に関する報告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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■がん相談支援センター利用者のアンケート調査</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>■新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</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</p> <p>研究計画書と同意説明文書の変更について、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■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>研究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。</p> <p>審議結果：承認</p>

【終了報告】

以下の臨床研究の終了の報告があった。

- 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–

【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。

- COVID19による緊急事態宣言が脳卒中患者の入院リハビリテーションに与える影響

- COVID-19 軽症・中等症例受け入れ施設における専従薬剤師の関わりおよび Compassionate Use として用いた薬剤の安全性

- 気管支喘息やアトピー性皮膚炎を合併するアレルギー性鼻炎小児例におけるダニ舌下免疫療法の検討

- 脳梗塞で入院した患者さんの腎機能悪化に関連する因子について

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 高齢糖尿病患者の在宅インスリン治療継続の支援について

【特定臨床研究等の報告】

- JFMC46-1201：再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

- 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

- 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF)

以上