

令和 2 年 4 月 星ヶ丘医療センター 【臨時】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 4 月 9 日（木）16:00～16:20
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室 C
出席委員名	村田 賢、辻川 正彦、木島 祥行、伊藤 泰司、松本部長、阿部 裕仁、水谷 雅生、 菅井 亜由美、葛本 有実子、玉栄 幸信、杉江 正則、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	会の成立を確認して議事に入った。 【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。 ■ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 （観察研究） 審議結果：承認 ■COVID-19 に関するレジストリ研究 審議結果：承認 新型コロナウイルス感染症拡大防止対策のため当面の間、院外委員についてはメールによる持ち回り審査とする。 以上

令和2年4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4月27日（月）17:00～17:40
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、松本 吉弘、阿部 裕仁、水谷 雅生、菅井 亜由美、葛本 有実子、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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2020年3月30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。 【臨床研究依頼】 ■変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析 審議結果：承認 ■がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索 審議結果：修正の上で承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■前十字靱帯再建後患者の術後2年、5年フォローアップデータ 研究期間の延長の変更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 【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。 ■高齢脳卒中患者における在宅復帰の関連要因 ■腱断裂術後装具（外転枕付きスリング）の外転枕形状が術後臨床経過に与える影響 ■病院と在宅チームにおける継続ケアのための連携サマリーの作成 ■メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究 H28-NH0（多共）-02 【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■IPTネイル ■ケイセントラ静注用500、1000（CSL ベーリング株式会社） ■Two Extra Screw ネイルシステム 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 ■基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生腸内細菌科細菌菌血症症例における

	de-escalation までの期間と治療予後の関連性 ■慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) に対する静注製剤から皮下注射製剤への切り替え事項における有効性および安全性の比較検討 ■慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) を対象とした皮下注用人免疫グロブリン製剤による在宅自己注射導入における薬剤師の関わり ■EGFR-TKI の副作用発現に関わる因子の探策 ■バンコマイシン (VCM) 投与後皮膚症状を発現した症例における要因の検討 ■「地域包括ケア病棟に配置転換になった看護師が抱くストレス」 ■日本病態栄養学会認定 NST 研修 臨床研修・症例 ■当院の人工膝関節全置換術患者の術後在院日数に関わる因子の検討 【令和元年度治験関連収入報告】 令和元年度治験関連収入の報告があった。 【その他】 臨床研究・治験管理室から令和元年度の本委員会の開催の予定が配布された また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」についての院内研修会は 6 月を予定していたが延期するとの報告があった。 また、オプトアウトの記載項目について生年月日などプライバシー性が高い項目を情報提供する際は明記することとなった。 以上
--	--

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	会の成立を確認して議事に入った。 【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。 【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 【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 ■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 【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 【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 ■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 【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 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。

	■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
--	--

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、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	会の成立を確認して議事に入った。 【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。 【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 【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 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 ■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 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 【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。 ■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 【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 【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

【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デ
イケアの取り組み

【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 (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・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

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、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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 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。 【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 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。 審議結果：承認 ■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 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。 審議結果：承認 【臨床研究依頼】 ■がん相談支援センター利用者のアンケート調査 審議結果：承認 ■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 審議結果：修正の上で承認 ■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 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 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。 審議結果：承認 ■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 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。 審議結果：承認

【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

令和2年9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9月28日（月）17：20～18：10
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、松本 吉弘、伊藤 泰司、阿部 裕仁、水谷 雅生、北澤 文章、菅井 亜由美、葛本 有実子、杉江 正則、福永 幸子、小島 崇宏、塙 由美子、大前 道和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の修正報告】 ■担当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 【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 安全性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。 審議結果：承認 ■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 安全性に関する報告、治験に関する変更について、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 【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。 ■在宅酸素療法患者に対する訪問看護の視点からの問題点と解決策の検討 審議結果：修正の上で承認 【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。 ■HYBRIX 撓骨遠位端掌側ロッキングプレート 審議結果：承認 ■リンヴォック[®]錠 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■Sequential Radiographic Evaluation after Partial Meniscectomy with Repair for Discoid Lateral Meniscus 円板状外側半月板に対する形成縫合術—経時的レントゲン評価 審議結果：承認 ■Discoid Lateral Meniscal Repair without Saucerization 外側円板状半月板に対する円板状形態温存修復術 審議結果：承認 ■大腿骨頸部骨塩量の左右差と運動器疾患の関連に関する観察研究 審議結果：承認

	■メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究 H28-NH0 (多共) -02 審議結果：承認 ■がん患者におけるヒドロモルフォンの呼吸困難に対する臨床効果の検討 審議結果：承認 ■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 審議結果：承認 ■COVID-19に関するレジストリ研究 審議結果：承認 ■胆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 審議結果：承認 ■ローブレナ錠 【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。 ■ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) ■院内リハビリテーション部職員に対する職場での腰痛実態調査について ■胸部外科周術期リスク評価に関して 階段昇降試験時に認められる酸素飽和 度低下の臨床的意義についての検討 ■急性期病院における院内デイケアの取り組み ■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 ■CT 造影検査における血管外漏出となる患者の特徴 ■チーム STEPPS 研修が看護職の医療安全文化に与える影響 ■人工膝関節全置換術施行後の肥厚性瘢痕の実態 ■院内学級目的で入院した患者家族の思いについて 【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。 ■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 ■経管栄養患者が経口摂取へ移行できなかった要因 【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。 ■JFMC46-1201：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 実施計画、分担医師リストと研究実施計画書 補遺の変更があったとの報告があった。 ■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 - 以上
--	---

令和2年10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10月26日（月）17：10～17：30
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、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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2020年9月28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。 【前回の修正報告】 ■在宅酸素療法患者に対する訪問看護の視点からの問題点と解決策の検討 修正事項：アンケート依頼文に当院の連絡先、当院の臨床研究審査委員会で承認されている旨追記した。 【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 ①治験に関する変更について、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。 また、治験分担医師変更についての迅速審査の報告があった。 審議結果：承認 ■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 治験分担医師変更についての迅速審査の報告があった。 【臨床研究依頼】 以下の臨床研究について、研究を行う事の妥当性について審議した。 ■不安の高い社会状況における適切な小児科診療を構築するための、新型ウイルス感染流行がアレルギー疾患をもつ患児と保護者に与えた影響についてのアンケート調査 審議結果：修正の上で承認 【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。 ■ニボルマブの抗腫瘍効果に及ぼす抗菌薬および遠隔転移の影響 ■Klebsiella pneumoniae および Klebsiella oxytoca による菌血症症例の特徴と予後に関する比較検討：単施設後方視的調査 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■60歳以上かつeGFR$\geq$60mL/min/1.73m²以上の正常または軽度腎機能低下患者において、BMIとバンコマイシンのトラフ値との関連についての調査 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■心房細動におけるアブレーション治療について

	【中央 IRB の報告】 以下、中央 IRB にて承認の報告があった。 ■化膿性膝関節炎及び人工膝関節置換術後感染症例に対する穿刺関節液における細菌学的検査についての検討 【特定臨床研究の報告】 以下、特定臨床研究の承認の報告があった。 ■JFMC48-1301-C4 (ACHIVE-2 Trial) : 再発危険因子を有するハイリスクStage II 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 ■GSG1601 : 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 - 以上
--	--

令和2年11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11月30日（月）17：30～18：30
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、松本部長、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、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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2020年10月26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。 【前回の修正報告】 ■新型コロナウイルス感染流行が食物アレルギー疾患を中心としたアレルギー疾患をもつ患児と保護者に与えた影響についてのアンケート調査 【新規治験依頼】 ■日本臓器製薬の依頼による末梢神経障害患者を対象とした HANZ の探索的治験 ① 治験の実施に関して審議した。 審議結果：承認 【治験に関する安全性情報等に関する報告】 ■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 ① 治験に関する安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認 【新規臨床研究依頼】 ■回復期リハビリテーション病棟に入院中の整形外科術後高齢患者における体幹回旋運動速度と歩行速度との関連 審議結果：修正の上で承認 ■骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者における Bone Scan Index (VSBONE BSI) の有用性の検討 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索 審議結果：承認 【終了報告】 以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■ゼルヤンツ[®]錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査） 【迅速審査】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■COVID-19 診療に携わる外来看護師が感じる不安の要因の実態調査 後ろ向き観察研究

	【特定臨床研究の報告】 以下の新規特定臨床研究の実施が院長に承認されたと報告があった。 ■ うっ血性心不全（心性浮腫）における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究 以上
--	--

令和2年12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12月21日（月）17：00～17：50
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室C
出席委員名	村田 賢、辻川 正彦、木島 祥行、阿部 裕仁、水谷 雅生、北澤 文章、玉栄 幸信、杉江 正則、福永 幸子、（メールによる持ち回り審査：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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2020年11月30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。 【前回の修正報告】 ■回復期リハビリテーション病棟に入院中の整形外科術後高齢患者における体幹回旋運動速度と歩行速度との関連 【治験に関する安全性に関する報告、契約変更】 ■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 ①治験に関する変更申請書について審議した。 審議結果：承認 【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。 ■Thermal grill illusionにより誘発される灼熱痛を表現している脳は活動の検出 審議結果：修正の上で承認 ■擦式アルコール製剤の刷り込み時間が細菌数に与える変化の検討 審議結果：修正の上で承認 【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した ■エンハーツ[®]点滴静注用 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索 審議結果：承認 【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■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 【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■スチパーガー錠 ■ジカディアカプセル ■プラリア皮下注シリンジ

【迅速審査の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 脳梗塞治療中の貧血の関連因子
- 正常または高値腎機能成人症例において Body mass index (BMI) がバンコマイシンの薬物動態へ与える影響：単施設後ろ向き観察研究
- 人工膝関節置換術前後における膝関節及び足関節のアンケート調査

【特定臨床研究に関する報告】

以下、2 試験について特定臨床研究に関する報告があった。

- 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
- 非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験

以上

令和3年1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3年1月25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、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、水谷 雅生 北澤 文章、菅井 亜由美、葛本 有実子、玉栄 幸信、杉江 正則、福永 幸子 （メールによる持ち回り審査：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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2020年12月21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。 【前回の修正報告】 ■Thermal grill illusionによる灼熱痛を表現している脳波活動の検出 修正事項：研究計画書、同意説明文書、オプトアウトの研究対象者の項の変更 ■擦式アルコール製剤の擦り込み時間が細菌数に与える変化の検討 修正事項：実施計画書、同意説明文書にピンホールに影響を与える、与えない業務を追記しデータ考察を目的とする。 【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 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することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ■日本臓器製薬の依頼による末梢神経障害患者を対象とした HANZ の探索的治験 ①治験分担医師の変更と妊娠報告書の作成について引き続き治験をすることの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【臨床研究依頼】 ■医師臨床研修における就業環境と研修内容およびストレスに関する全国調査 審議結果：承認 ■直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索 審議結果：承認 ■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 審議結果：承認 ■回復期リハビリテーション病棟に入院中の整形外科術後高齢患者における体幹回旋運動速度と歩行速度との関連 審議結果：承認 【臨床研究に関する中止・終了報告】 以下の臨床研究の中止・終了報告があり、特に意見なく了解された。

	■上腕骨遠位端骨折での平行法による double plate 固定：最遠位スクリュー挿入の最適順序 ■傾向スコアマッチングを用いた TUL における prestepping の有用性の検討 ■術前結石形態の予測因子の検討 ■ADL が低い患者の SHI^{※1} が小さい結石は洗浄で除去できるのか ■80 歳以上の転移性前立腺がんに対する検討 ■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 ■尿細胞診 classⅢ症例の臨床的検討 ■ヘッドレススクリューを用いた橈骨頭頸部骨折に対する観血的整復固定術 【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■オプジーボ点滴静注 【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■（仮題）人工膝関節全置換術後患者で、退院時における疼痛と身体機能の申告に乖離のある症例の特徴 以上
--	---

令和3年2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3年2月22日（月）17:10～17:50
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、北澤 文章、菅井 亜由美、葛本 有実子、玉栄 幸信、杉江 正則、福永 幸子 （メールによる持ち回り審査：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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2021年2月22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。 【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 ①重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認 【治験に関する終了報告】 以下、治験の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■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 【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。 ■ 骨脆弱性を有する整形外科疾患の治療評価 審議結果：承認 【臨床研究に関する変更申請】 ■前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討 研究責任者の変更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 【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。 ■北河内心不全レジストリ（KICK OFF Registry；Kitakawachi Clinical Background and Outcome of Heart Failure Registry） ■胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験 【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。 ■腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術の成績 ■慢性閉塞性肺疾患における呼吸リハビリテーションの効果に寄与する因子の検討

	■回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷患者の身体機能と脊髄損傷 自立度評価法（SCIM）の関連性 ■回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の横位変化・高位変化についての検討 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■大腸穿孔術後の小腸穿孔に対して、24 時間持続洗浄ドレナージによる保存的加療が奏功した一例 ■胃 SMT 病変に対する腹腔鏡内視鏡合同手術（LECS）の導入 ■胃癌術後 CY1 の術後 5 年目に空腸転移と残胃癌を認めた一例 【特定臨床研究に関する報告】 以下の 3 試験について特定臨床研究に関する報告があった。 ■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-G3: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-G4（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 以上
--	--

令和3年2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3年2月22日（月）17:10～17:50
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、北澤 文章、菅井 亜由美、葛本 有実子、玉栄 幸信、杉江 正則、福永 幸子 （メールによる持ち回り審査：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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2021年2月22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。 【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 ①重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認 ■日本臓器製薬の依頼による末梢神経障害患者を対象とした HANZ の探索的治験 ①治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認 【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。 ■pStageⅡ大腸癌に対する OSNA 法による リンパ節微小転移診断意義の検討 審議結果：承認 ■アカントアメーバ角膜炎の病期と治療予後の検討 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ 及び低リスク 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 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 審議結果：承認 ■がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索 審議結果：承認 【製造販売後調査に関する変更申請】 ■タリージェ錠 【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。 ■EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血のエクソソーム中の各種

	分子を用いたアフチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究（EXTRA） 【臨床研究に関する中止報告】 以下の臨床研究の中止報告があり、特に意見なく了解された。 ■回復期リハビリテーション病棟の実績指数除外対象患者の改善因子について 【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。 ■在宅看取りが可能となった要因 ■慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）における運動耐容能低下と前頭葉機能障害の関連について 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■慢性腰痛を有した左脛骨高原骨折術後患者に対して運動療法と患者教育を行い自宅退院を目指した一症例 ■強い術後痛の訴えにより膝関節可動域獲得に難渋した大腿骨内顆陥没骨折患者の一例 ■頸骨骨折後アロディニア様症状に対し免荷期間の理学療法により円滑な荷重開始に至った一症例 【中央 IRB の報告】 ■多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握（OCR-stroke） 【特定臨床研究の報告】 以下の 1 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 - 【その他】 院外委員のメールによる持ち回り審議について 以上
--	--

令和3年3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3年3月29日（月）17：10～17：40
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 康司、松本 吉弘、阿部 裕仁、水谷 雅生、北澤 文章、菅井 亜由美、葛本 有実子、玉栄 幸信、杉江 正則、福永 幸子 （メールによる持ち回り審査：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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2021年2月22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。 【前回の修正報告】 ■pStageⅡ大腸癌に対する OSNA 法による リンパ節微小転移診断意義の検討 修正事項：同意説明文書 試料・情報の保管及び破棄の方法の項 同意書 【治験に関する安全性に関する報告、契約変更】 ■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 ①当院で認められた重篤な有害事象及び不具合に関する報告（第2報）と治験に関する変更について引き続き治験をすることの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ■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 ①治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認 【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。 ■泌尿生殖器系および後腹膜腫瘍を対象とした手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法の治療成績および合併症の包括的比較解析 審議結果：承認 ■失語症患者の退院後の生活から見る支援内容に関する考察 審議結果：修正の上で承認 ■2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業 審議結果：承認 【臨床研究に関する安全性情報、契約変更等】 ■「放射線治療における中性子線被ばく線量の研究」 研究期間延長による実施計画書の変更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

	■脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の効果 症例数不足のため研究期間の延長の変更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 ■左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 研究責任医師の変更とそれに伴う同意書の変更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 ■心不全合併脳卒中患者の離床時の脳循環動態の解明 ～組織酸素モニタでの検討～ 解析のための研究期間の延長の変更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 ■変形性関節症に対する人工関節症例における睡眠調査 目標症例数の増加のため研究期間の変更があった。 審議結果：承認 ■ネーザルハイフロー併用下での運動が骨格筋組織酸素動態に及ぼす影響 症例数不足のため研究期間の延長の変更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 ■Information and Communication Technology を用いた患者家族との相互的な情報共有が高齢脳卒中患者の在宅復帰と在院日数短縮に与える影響の検証 解析途中のため研究期間の延長の変更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 ■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 研究責任医師の変更に伴う同意説明文書の変更があった。 審議結果：承認 ■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 学会発表のための研究期間の延長の変更とそれに伴うオプトアウトの変更があった。 審議結果：承認 ■がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索 記載整備のため研究計画書と同意説明文書の変更があった。 審議結果：承認 ■COVID-19 に関するレジストリ研究 研究計画書とそれに伴うオプトアウトの変更があった。 審議結果：承認
--	--

■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

研究責任者の変更があった。

審議結果：承認

■医師臨床研修における就業環境と研修内容およびストレスに関する全国調査

アンケート内容の変更申請があった。

審議結果：承認

■バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査

調査の実施期間の変更があった。

【臨床研究に関する終了報告】

■Neo G-SOX PII study：局所進行胃癌に対する術前 SOX 療法の第 II 相試験

■エピゲノム解析遺伝子クローニングシステムを用いた筋骨格組織変性疾患の病態解明とそれに基づいた筋骨格組織由来幹細胞を用いた新規筋骨格組織再生治療法の開発

■関節リウマチ患者に対する日常生活、心理調査

■胸腰髄損傷者の床から車イスへの移乗の獲得に関わるプッシュアップ動作の運動学的指標と身体機能の調査

■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

■当院の認知症ケア回診で扱う問題点と助言に関する集計の取り組み

■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

■免疫チェックポイント阻害剤の抗腫瘍効果に及ぼす抗菌薬および遠隔転移の影響

■慢性閉塞性肺疾患における呼吸リハビリテーションの効果に寄与する因子の検討

■回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷患者の身体機能と脊髄損傷自立度評価法（SCIM）の関連性

■回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の横位変化・高位変化についての検討

■基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ（ESBL）産生腸内細菌科細菌菌血症症例における de-escalation までの期間と治療後の関連性

■緩和ケア病棟における再入院の要因

■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

回復期リハビリテーション病棟における高齢脳卒中患者の ADL 改善度と在宅復帰の関連性

■当院回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の FIM と転帰先との関係性

■不全脊髄損傷者の ADL と上肢機能障害との関係性

■慢性呼吸不全患者の入浴時の経皮的動脈血酸素飽和度低下の呼吸困難に関与する因子の検討

■COVID-19 軽症・中等症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

【臨床研究に関する中止報告】

■前十字靱帯再建後患者の術後 2 年、5 年フォローアップデータ

【製造販売後調査に関する終了報告】

■テセントリク点滴静注 1200mg

【迅速審査の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■高齢で受傷された脊髄損傷者の現状～排尿管理の視点から

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■運動療法および動作のペースングにより労作時呼吸困難が改善した間質性肺炎患者の一例

■足部引っかかりと歩行恐怖心により歩行自立を阻害された脳出血一症例

■移動形態の決定に難渋した腰部脊椎管狭窄症術後患者一症例

■TKA 術後に PT 拒否があった高齢認知症患者に対し、環境面に介入した一例

■弱視を既往にもつ左被殻出血症例に対する理学療法経験～体性感覚入力に着目して～

■下肢優位の運動麻痺を呈した急性硬膜下血腫の一症例－屋外独歩自立を目指して－

■麻痺側のつまずきにより歩行自立が困難であった左ラクナ梗塞後の一症例

【臨床研究に関する継続審査】

以下、21 試験について臨床研究の実施状況報告があり、研究を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。

■脳主幹動脈狭窄による急性期アテローム血栓性脳梗塞に対する血管内ステント留置術に関する臨床研究

■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－

■OGSG1201：フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第Ⅱ相試験

■関節窩骨欠損を伴う肩関節不安定症に対する関節鏡下人工骨移植の有用性

■メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定

■肺癌同時性単臓器転移の肺切除を含む集学的治療に関する多施設前向き研究

■腫瘍合併虚血性脳卒中の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究

Ischemic Stroke in Patients with Cancer and Neoplasia (SCAN study)

■非小細胞肺癌 (cT1a, bN0M0) に対する肺部分切除術の多施設前向き観察研究

■低肺機能肺癌手術症例における術前吸入薬の効果に関する臨床研究：

多施設共同前向き観察研究

■人工関節手術におけるカスタムメイド骨切りガイドの作製

■泌尿生殖器系悪性腫瘍における骨転移症例の予後予測スコアリングモデルの構築

■Lateropulsion の病態の解明

- 脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討
- ネーザルハイフロー併用下での運動が骨格筋組織酸素動態に及ぼす影響
- 前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の
上乗せ効果の検討
- 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）
- 直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究
- 骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての
検討
- エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究
- メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究
H28-NHO（多共）-02
- 特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性：過去起点コホート研究

- 【特定臨床研究の報告】
- JFMC46-1201：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
- 慢性冠症候群または非 ST 上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性ポリ
マーエベロリムス溶出性 SYNERGY スtentを用いた PCI 後のプラスグレル単剤療法に関する
多施設前向きシングルアームオープンラベル試験（ASET-JAPAN）

- 【その他】
- 臨床研究・治験管理室から令和3年度の本委員会の開催の予定が配布された。
- また、多施設共同後ろ向き観察研究を迅速対応への変更について特に意見なく承認された。

以上