

令和3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3年4月26日(月) 17:20~17:50
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、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、稲田 孝、北澤 文章、菅井 亜由美、葛本 有実子、玉栄 幸信、魚澤 正克、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	<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(2021年3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>【前回の修正報告】</p> <p>■失語症患者の退院後の生活からみる退院支援内容に関する考察</p> <p>修正事項: 説明・同意書に「説明日および説明者」と「本人および家族の同意」欄の追記、説明書に学会等で発表する旨追記、研究計画書の〈研究対象〉記載方法の変更</p> <p>【治験に関する安全性に関する報告、契約変更等】</p> <p>■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同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織(gMSC[®]1)移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー(MFx)法を比較対照として評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験</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事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事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>■涙道閉塞に伴う非感染性角膜炎の臨床的特徴</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>■おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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)</p> <p>研究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。</p> <p>審議結果: 承認</p>

【製造販売後調査に関する継続審査】

以下の製造販売後調査の契約変更について、報告があった。

- レパーサ皮下注
- ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位

【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。

- 「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」
- 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
- 経管栄養患者が経口摂取へ移行できなかった要因
- 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

【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。

- タフィンラーカプセル 50mg、75mg メキニスト錠 0.5mg、2mg

【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。

- 二分脊椎症に伴う下部尿路機能障害症例に対する薬物療法に関する後方視的検討
- ファビピラビルによる尿酸値の上昇に対するフェブキソスタットの有用性に関する調査
- 急性期脳卒中病棟入院患者の薬剤調整に関する調査
- 一地域支援病院における新型コロナワクチン（コミナティ®）接種後の有害事象報告

【特定臨床研究の報告】

以下の 2 試験について特定臨床研究の関する報告があった。

- 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）

【令和 2 年度治験関連収入報告】

令和 2 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 3 年度の本委員会の開催の予定が配布された
また、臨床研究についての院内研修会開催の案内があった。6/9、6/11、6/15 の 3 回を予定している。

以上

令和3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3年5月31日(月) 17:20~17:30
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、松本 吉弘、阿部 裕仁、稲田 孝、北澤 文章、菅井 亜由美、葛本 有実子、玉栄 幸信、魚澤 正克、福永 幸子、小島崇宏(メールによる持ち回り審査) 埴 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	<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(2021年4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。</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■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同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織(gMSC⁺)移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー(MFx)法を比較対照として評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験 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 審議結果：承認</p> <p>■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 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、研究を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ジセレカ錠®200mg、ジセレカ錠®100mg 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>■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</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。</p> <p>■EGFR-TKIの副作用発現に関わる因子の探策</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>【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、得意意見なく了解された。</p> <p>■インフリキシマブBS点滴静注用100mg</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。

- 大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析
- 予定入院患者を支援するための患者向け薬の動画制作の取り組みとその有用性
- （仮）外来において求められるソーシャルワークとは-前方支援に特化した外来 MSW を配置した3年間の実践より-

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 脊椎圧迫骨折患者の積極的入院受け入れの取り組み～整形外科と内科の協力体制構築による効果と課題～

【特定臨床研究に関する報告】

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 -

以上

令和3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3年6月28日(月) 17:10~17:20
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、小島 崇宏 (メールによる持ち回り審査) 埴 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	<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(2021年5月31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CGI(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>【開発中止等に関する報告】</p> <p>■がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ■がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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 研究計画書の変更とそれに伴う同意説明文書の変更があった。 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>■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)整形外科 後ろ向き観察研究で対象期間の変更のためオプアウトの変更があった。</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の契約変更について報告があった。 ■ヘルニコア[®]椎間板注用1.25単位</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。 ■免疫グロブリン静注療法におけるモニタリングシートを活用した薬学的ケアの標準化とその有用性 ■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及び安全性の比較検討</p>

	<p>■慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）を対象とした皮下注用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 後ろ向き観察研究</p> <p>■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</p> <p>■脳梗塞治療中の貧血の関連因子</p> <p>【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。 ■ロープレナ錠 25mg、ロープレナ錠 100mg</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。</p> <p>■糖尿病がCOVID-19感染症に及ぼす影響について</p> <p>■テント下脳卒中患者の静止立位時の左右足圧中心位置に關与する要因 -後ろ向き研究-</p> <p>■入院患者家族に対するICTを用いた情報共有支援の活動報告</p> <p>■入院脳卒中患者家族に対するICTを用いた情報共有支援利用者の特徴</p> <p>■頸椎椎弓形成術の長期成績調査</p> <p>■外傷性頸髄損傷者の実績指数の傾向 -当院回復期リハビリテーション病棟における後方視的検討-</p> <p>■当院回復期リハビリテーション病棟における胸髄損傷患者の実績指数と関連する因子の傾向</p> <p>【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■仮：緩和ケア病棟における自宅退院支援の実際と課題について～MSWの視点から～ 福祉相談室</p> <p>■海綿状血管腫による脳出血で小腸パウチのセルフケア困難となった患者支援の1例</p> <p>■Nivolumab療法によるACTH単独欠損症を認めた胃癌の1例</p> <p>■傍ストーマヘルニアに対し準緊急的にSugarbaker法を行った1例</p> <p>■胸髄損傷オストメイトのストーマ脱出による血流障害を訪問看護と皮膚排泄ケア認定看護師が連携してケアを行った1例</p> <p>■胸髄損傷オストメイトのストーマ脱出による血流障害を訪問看護と皮膚・排泄ケア認定看護師が連携してケアを行った1例</p> <p>■大阪コロナ重症センターでの活動報告-ACP（Advance Care Planning）の重要性</p> <p>■COVID-19中等症受け入れ病院の現状</p> <p>■認知症進展を認める高齢糖尿病患者と夫を支える認知機能が低下した妻への療養支援に対する実践報告</p> <p>■可変的な高強度の歩行練習により一定の歩行機能の改善を得た脳卒中後症例</p> <p>【特定臨床研究等に関する報告】 以下の1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。 ■高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期CapecitabineOxaliplatin（CapeOx）療法の第II相試験（OGSG1701）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

令和3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3年7月26日(月) 17:20~18:00
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、稲田 孝、北澤 文章、 葛本 有実子、玉柴 幸信、魚澤 正克、福永 幸子、大前 道和、 (メールによる持ち回り審査) 埴 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(2021年6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。</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^{®1} の第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p>① 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</p> <p>■膝関節軟骨欠損症患者を対象とした GCI(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。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■先天性フィブリノゲン異常症および欠損症の遺伝子解析 審議結果：修正の上で承認</p> <p>■外傷性脊髄不全損傷者への平地歩行トレーニングとトレッドミル歩行トレーニングの比較 -シングルケースデザインによる検討- 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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 審議結果：承認</p> <p>■血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療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</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 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</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 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。

- がん患者におけるヒドモルフォンの呼吸困難に対する臨床効果の検討
- 在宅看取りが可能となった要因
- 急性期脳卒中病棟入院患者の薬剤調整に関する調査

【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。

- 脳卒中急性期患者に対する薬剤調整の効果とその実情
- 回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の動向の調査

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- エルシニア感染症の併存が疑われた成人虫垂炎の1例
- 幽門側胃切除後の残胃 GIST に対して、術中 ICG 蛍光法で血流評価を行い腹腔鏡下残胃局所切除を施行した1例

【特定臨床研究等の報告】

- 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3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3年9月27日(月) 17:20~17:40
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、松本 吉弘、伊藤 泰司、北澤 文章、菅井 亜由美、葛本 有実子、魚澤 正克、福永 幸子、埴 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	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>【前回の修正報告】</p> <p>■先天性フィブリノゲン異常症および欠損症の遺伝子解析 修正事項：同意書 4. …私が後日(本研究終了後5年以内)希望したときには…に修正し、遺伝カウンセリングについて、中止基準について確認した。</p> <p>■外傷性脊髄不全損傷者への平地歩行トレーニングとトレッドミル歩行トレーニングの比較-シングルケースデザインによる検討- 修正事項：同意説明文書 動画撮影について追記、(6) 補償についての項の修正</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■株式会社ツ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国内で認められた安全性に関する年次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</p> <p>■膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CGI (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治験実施計画書の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</p> <p>■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治験実施計画書と治験実施計画書別紙の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</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>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。</p> <p>■エドルミズ[®]錠 審議結果：承認</p> <p>■バベンチオ[®]点滴静注 200mg 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■Self-reference mapping technique の有用性の検討 人事異動に伴う、研究責任医師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</p> <p>■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</p>

<p>研究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</p> <p>■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 研究計画書の変更とそれに伴うオプアウト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</p> <p>■COVID-19に関するレジストリ研究 研究計画書の変更とそれに伴うオプアウト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</p> <p>■がん相談支援センター利用者のアンケート調査 研究責任医師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</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。 ■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 ■カテーテルアブレーションによるBNP値の推移 ■カテーテルアブレーション治療における再発、不成功因子及びそれらを予測する因子の検討 ■一地域支援病院における新型コロナワクチン（コミナティ[®]）接種後の有害事象報告</p> <p>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。 【製造販売後調査に関する終了報告】 ■ゼルヤンツ[®]錠 5mg</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。 ■止血検体の採血量の違いによる検査値への影響 ■新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病棟におけるプレアボイド報告からみた薬剤師業務の有用性 ■SGLT-2阻害薬の初期腎機能低下に及ぼすレニン・アンギオテンシン系抑制薬および利尿薬の影響に関する研究 ■脳卒中患者に合併する循環器疾患の傾向と予後の検討</p> <p>【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■院内連携から地域医療連携へ～最後まで在宅療養ができた事例 ■移乗動作獲得の遅延が予想されたが、担当初期からスケジュール管理をすることで自宅退院に至った一症例 ■臀部膿皮症術後による座位保持困難から自排尿困難に陥った患者に対するトイレでの自排尿獲得を目的としたリハビリテーション</p> <p>【中央IRBに関する報告】 以下の1試験について中央IRBで承認されたとの報告があった。 ■日本整形外科学会症例データベース（JOANR）構築に関する研究</p>
--

<p>【特定臨床研究に関する報告】</p> <p>以下の5試験について特定臨床研究に関する報告があった。</p> <p>①新規承認</p> <p>■心不全を合併したアルブミン尿を有する高血圧患者におけるエサキセレノンのアルブミン尿軽減効果を検討する探索的臨床研究</p> <p>②変更申請</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>③終了報告</p> <p>■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)</p> <p>■OGSG1601：cSS/SE N1-3 M0胃癌に対するperi Cape0xの有効性確認試験</p> <p>- 第Ⅱ相試験 -</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

令和3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3年10月25日(月) 17:20~17:30
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	木島 祥行、中谷 晋平、辻川 正彦、松本 吉弘、阿部 裕仁、菅井 亜由美、葛本 有実子、北澤 文章、玉柴 幸信、魚澤 正克、福永 幸子、塙 由美子、小島崇宏、大前 道和
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>【治験に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>①治験に関する分担医師の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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>研究計画書とそれに伴う同意説明文書の変更があった。主な変更点はコホート B についての追記と RAS、BRAF、MSI 検査を中央測定から外し日常診療で実施された情報他院で生じた重篤な有害事象の報告として大腸炎、発熱性好中球減少症があった。安全性に十分留意すれば試験の継続に問題はないとの研究組織及び責任医師の判断である。</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>登録期間の変更とそれに伴う試料の保管期間の変更とケースコントロール症例数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。</p> <p>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</p> <p>研究計画書とそれに伴う同意説明文書の変更があった。主な変更点はコホート B についての追記と RAS、BRAF、MSI 検査を中央測定から外し日常診療で実施された情報の取集に変更した点である。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する迅速審査の報告】</p> <p>以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■誤嚥性肺炎の早期再発阻止に向けたリスク因子の解析</p> <p>■経皮的小腸栄養チューブでの長期小腸栄養における問題点の検討</p> <p>【症例報告】</p> <p>以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■Stage IV 胃癌に対し 2 次化学療法が奏功し Conversion surgery を試みた 1 例</p>

【特定臨床研究に関する報告】

以下、1試験について特定臨床研究に関する報告があった。

- うっ血性心不全（心性浮腫）患者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（GOREISAN-HF Trial）

以上

令和3年11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3年11月8日(月) 16:30~16:40
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	木島 祥行、中谷 晋平、辻川 正彦、伊藤 泰司、松本 吉弘、菅井 亜由美、葛本 有実子、北澤 文章、玉柴 幸信、魚澤 正克、福永 幸子、大前 道和
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>【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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

令和3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3年11月29日(月) 17:20~18:00
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	木島 祥行、中谷 晋平、辻川 正彦、伊藤 泰司、稲田 孝、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、小島 崇宏、大前 道和
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(2021年10月25日)と臨時(2021年11月8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】 ■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 継続審査について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究依頼】 ■下肢静脈瘤重症例に対する不全穿通枝治療の多施設共同前向きレジストリー研究 審議結果:承認</p> <p>■脳卒中患者における自覚的姿勢垂直位の信頼性の調査 審議結果:承認</p> <p>【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 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 審議結果:承認</p> <p>■COVID-19に関するレジストリー研究 審議結果:承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の契約変更について、報告があった。 ■ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位 一般使用成績調査の期間延長</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。 ■人工膝関節全置換術施行後の肥厚性瘢痕の予防(不織布テープを貼付することで予防できるのか) ■新型コロナウイルスワクチンの安全・適切な接種体制構築に向けた薬剤師の貢献~医療従事者向け先行接種における取り組みについて~</p> <p>【特定臨床研究の報告】 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。 ■インヒビター非保有友友病 A 患者を対象とした、エミシズマブ投与下における破綻出血時/</p>

手術時止血管理における血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究 (CAGUYAMA Study)

■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

■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3年12月27日(月)17:30~18:00
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	木島 祥行、中谷 晋平、辻川 正彦、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、稲田 孝、菅井 亜由美、葛本 有実子、北澤 文章、玉栄 幸信、福永 幸子、小島 崇宏、大前 道和、塙 由美子(メールによる持ち回り審査)
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(2021年11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>【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。 ■脳卒中後疼痛における表現型ごとの病態メカニズムの分析 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■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 研究期間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 ■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 研究計画書の変更とそれに伴う同意説明文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 ■失語症患者の退院後の生活からみる退院支援内容に関する考察 研究期間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 ■脳卒中患者における自覚的姿勢垂直位の信頼性の調査 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</p> <p>【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。 ■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 ■(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 ■60歳以上かつeGFR\geq60mL/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 ■直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究 ■ファビピラビルによる尿酸値の上昇に対するフェブキソスタットの有用性に関する調査 ■当院回復期リハビリテーション病棟における胸髄損傷患者の実績指数と関連する因子の傾向 ■止血検体の採血量の違いによる検査値への影響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</p>

【迅速審査の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 回復期脳卒中患者の Trunk Impairment Scale (TIS) の点数分布について
- 消化器疾患患者の退院遅延に影響した要因の抽出～DPCⅡ期超えの消化器疾患患者～
- 股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築

【その他】

研究書式 17（臨床研究終了（中止・中断）報告書）の変更の報告があった。

以上

令和4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4年1月31日(月) 17:20~17:50
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	木島 祥行、中谷 晋平、辻川 正彦、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、稲田 孝、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、小島 崇宏、(メールによる持ち回り審査: 埴 由美子)
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(2021年12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>【治験に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究 審議結果:承認</p> <p>■新型コロナウイルス感染症(COVID-19)感染拡大下における一般病棟看護師長の看護管理実践と判断 審議結果:承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>■バドセブ®点滴静注用 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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</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 審議結果:承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】</p> <p>■エンハーツ®点滴静注用 審議結果:承認</p> <p>■バベンチオ®点滴静注 審議結果:承認</p> <p>【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。</p> <p>■脳卒中患者における上肢・下肢の運動麻痺ならび体感機能の回復曲線における差異の検証 ■過去3年間に当科で経験した摂食障害の8例</p>

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■腰椎椎間板ヘルニア併存のくも膜下出血患者に対し、Motor Control Training
を行い疼痛が軽減した一症例

【特定臨床研究に関する報告】

■うっ血性心不全(心性浮腫)患者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4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4年2月28日(月) 17:20~17:30
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	木島 祥行、中谷 晋平、辻川 正彦、伊藤 泰司、松本 吉弘、稲田 孝、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、小島 崇宏、大前 道和 (メールによる持ち回り審査：埴 由美子)
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(2022年1月31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>■切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究 同意説明文書：投与後4週後と8週後の採血について追記</p> <p>■新型コロナウイルス感染症(COVID-19)感染拡大下における一般病棟看護師長の看護管理実践と判断 同意書：同意日を追記</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■COVID-19に関するレジストリ研究 研究計画書の変更(第2.5版から2.6版に変更)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>■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 症例登録期間の延長とそれに伴う、追跡期間、解析期間の変更について、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>■pStage II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 研究計画書(第14版から第15版)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>【臨床研究に関する終了報告】</p> <p>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。</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>【迅速審査の報告】</p> <p>以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■血液培養採取に関わる多施設共同研究</p> <p>■高齢前立腺癌患者の予後因子についての検討</p>

	<p>【開発の中止等に関する報告】</p> <p>■CS-747S 第Ⅲ相試験 -虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣勢検証試験-</p> <p>製造販売承認を取得したと報告があった。</p> <p>【特定臨床研究に関する報告】</p> <p>以下の1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。</p> <p>■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</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

令和4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4年3月28日(月) 17:40~18:00
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	木島 祥行、辻川 正彦、伊藤 泰司、松本 吉弘、稲田 孝、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(メールによる持ち回り審査: 埴 由美子)
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(2022年2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。</p> <p>【治験に関する安全性に関する報告、契約変更】</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3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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>■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</p> <p>①治験に関する変更申請について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>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。</p> <p>■高齢者に対する幽門側胃切除後再建(Billroth-II 法 versus Roux-en-Y 法)に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の効果</p> <p>論文投稿のため研究期間の延長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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>■当院にて施行した、膝前十字靭帯再建術の成績</p> <p>研究責任者異動のため研究責任者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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>■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</p> <p>研究責任者異動のため研究責任者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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>■心不全合併脳卒中患者の離床時の脳循環動態の解明~組織酸素モニターでの検討~</p> <p>研究期間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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討</p>

	<p>論文作成、投稿のため期間延長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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■膝半月板損傷に対する、鏡視下半月板縫合術および切除術の成績 研究責任者異動のため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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■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 論文投稿中のため研究期間の延長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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■クリニカル・クラークシップ制度導入による、実習生および実習指導者の負担の程度や実習内容の変化の調査 リ 学会発表の準備のため研究期間の延長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。</p> <p>審議結果：承認</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 人事異動のため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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■脳卒中後疼痛を分類するための痛みの表現型データベース構築 目標症例数に到達しなかったため研究期間の変更と研究責任者の異動のため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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■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） 研究実施計画書の変更（第 3.0 版）→（第 4.0 版）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。</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 研究実施計画書の変更（Ver2.4）→（Ver2.5）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■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 論文投稿のため研究期間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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■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 リハビリテーション部 論文投稿中のため研究期間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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■テント下脳卒中患者の静止立位時の左右足圧中心位置に關与する要因 -後ろ向き研究- 論文投稿中のため研究期間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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

■頸椎椎弓形成術の長期成績調査

人事異動のため研究責任者の変更と研究期間の変更があり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

■SGLT-2 阻害薬の初期腎機能低下に及ぼすレニン・アンジオテンシン系抑制薬および利尿薬の影響に関する研究

人事異動のため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

■脳卒中患者における自覚的姿勢垂直位の信頼性の調査

人事異動のため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

■消化器疾患患者の退院遅延に影響した要因の抽出～DPCⅡ期超えの消化器疾患患者～

データ取集中のため研究期間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

■脳卒中患者における上肢・下肢の運動麻痺ならび体感機能の回復曲線における差異の検証

人事異動のため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

■新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染拡大下における一般病棟看護師長の看護管理実践と判断

人事異動のため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。

■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

■Self-reference mapping technique の有用性の検討

■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

■（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

■新型コロナウイルス感染流行が食物アレルギーを中心としたアレルギー疾患を持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

■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

■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～

■脳卒中患者における上肢・下肢の運動麻痺ならび体感機能の回復曲線における差異の検証

■過去3年間に当科で経験した摂食障害の8例

【臨床研究に関する中止・中断報告】

以下の臨床研究の中止・中断報告があり、特に意見なく了解された。

■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

■Lateropulsion の病態の解明

■左半側空間無視を伴う患者における能動的注意と受動的注意の

座位姿勢と立位姿勢の比較

- 脳卒中患者に合併する循環器疾患の傾向と予後の検討

【迅速審査の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査
- 大腸がんT1/T2, N（+）症例における術後補助化学療法の有用性
- 腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の検証
- 大腸癌術後合併症と術後補助化学療法施行及び予後への影響

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 薬学的介入によりがん終末期の難治性せん妄による鎮静の開始を回避できた1例
- 閉塞提動脈硬化による間欠的跛行を伴った脳卒中患者に対するトレッドミル歩行練習の実践
- めまいの訴えが強く理学療法に難渋した小脳出血患者の一症例
- 運動恐怖を生じた関節協視下腱板修復術後患者に対して患者教育を行った一症例～「痛み～行動日誌」を用いて～
- 機能的電気刺激サイクリングを併用した練習により歩行機能の改善を得た前大脳動脈領域高速の一症例
- 反復転倒歴を有した高齢頸髄不全損傷患者一症例～移乗と排泄動作の自立へ向けた介入～
- 体幹低緊張を呈した右脳高速の一症例～急性期の離床方法の検討～

【臨床研究に関する実施状況報告】

以下、36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
- 「放射線治療における中性子線被ばく線量の研究」
- 脳卒中後のlateropulsionに対する直流前庭電気刺激の効果
- 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
- 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
- 非小細胞肺癌(cT1a, bNOMO)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
- 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
- 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～
脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討
- 変形性関節症に対する人工関節症例における睡眠調査
- 脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討

	<p> ■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 (抗菌糸と非抗菌糸の比較) ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■脳卒中後疼痛を分類するための痛みの表現型データベース構築 ■変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析 ■血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療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 ■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) ■がん患者における凝固線溶系の特徴の解明及びバイオマーカーの網羅的探索 ■COVID-19 に関するレジストリ研究 ■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 ■がん相談支援センター利用者のアンケート調査 ■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 ■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 ■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 ■Thermal grill illusion による灼熱痛を表現している脳波活動の検出 </p> <p> 【特定臨床研究の報告】 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。 ■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 </p>
--	--

マーエベロリムス溶出性 SYNERGY ステントを用いた 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 4 年度の本委員会の開催の予定が配布された。

以上