

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