

## 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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>
--	---