

令和4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4年4月25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	福地 成晃、佐原 敏之、木島 祥行、伊藤 泰司、阿部 裕仁、稲田 孝、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広之、植山 邦彦、鈴木 久子、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(2022年3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⁺)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</p> <p>研究計画書と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。</p> <p>■COVID-19に関するレジストリ研究</p> <p>研究計画書と情報公開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。</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>実施計画書とオプト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。</p> <p>■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</p> <p>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>■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</p> <p>研究対象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>■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>■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>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>【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>■「放射線治療における中性子線被ばく線量の研究」</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</p> <p>■骨脆弱性を有する整形外科疾患の治療評価</p> <p>■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</p> <p>■脳卒中急性期患者に対する薬剤調整の効果とその実情</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】</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。</p> <p>■ジョイアッププロキシマルフェモラルネイルシステム</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>■脳卒中患者の歩行自立度予測モデルの外的妥当性の検証-TWIST model を用いて-（仮）</p> <p>■脳卒中患者の歩行自立度予測モデルの外的妥当性の検証-EPOS を用いて-（仮）</p> <p>■COVID-19 感染者の予後およびワクチン接種後症状に関する WEB を用いた縦断的研究（CARE JAPAN STUDY）</p> <p>■当院回復期病棟における頸髄損傷者の実績指数の傾向</p> <p>■大阪府災害医療協力病院における災害医療への薬剤師の取り組み</p> <p>■亜急性期脳卒中患者における動的座位バランスの遂行不可項目による歩行自立度の差異（仮）</p> <p>【特定臨床研究の報告】</p> <p>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。</p> <p>■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）</p>
--	---

■GOREISAN-HF Trial GOREISAN for Heart Failure Trial 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

【令和3年度治験関連収入報告】

令和3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。6/7、6/10、6/13の3回を予定している。

以上

令和 4 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 4 年 5 月 30 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	佐原 敏之、木島 祥行、松本 吉弘、阿部 裕仁、北田 美奈子、村上 博美、植山 邦彦、鈴木 久子、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（2022 年 4 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。</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[®]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 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>【新規依頼】</p> <p>■脳卒中患者を対象とした急性期病棟退院後の投薬歴に関する調査 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>■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>■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</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】</p> <p>■タリージェ錠 2.5mg・錠 5mg・錠 10mg・錠 15mg</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。</p> <p>■ジャック[®]（自家培養軟骨）</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>■術後 1 年経過した当院 TKA 患者の不満足群の特徴（仮）</p>

- 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究
- 新型コロナウイルス感染症入院病棟での看護を経験した看護師の調査
- ウィズコロナの入院施策が入院脳卒中患者のリハビリテーションに与える影響の検証
- 「退院時薬剤情報提供書」に関するアンケート調査

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- くも膜下出血、右側頭葉皮質下出血後に歩行失調を呈した一症例
- ティルトアップ時にめまい、気分不良、呼吸困難の自覚症状を訴えた外傷性頸髄不全損傷患者の一症例
- 急速に歩行機能が回復した胸腰椎移行部の外傷性脊髄損傷患者一症例
- Perturbation-based Balance Trainingにより反応的姿勢制御に改善がみられた亜急性期脳卒中患者一症例
- 機能的電気刺激を用いて歩行再建を目指した頸髄不全損傷患者一症例の介入報告
- 入院中面会禁止の中、医療用 SNS を用いてコミュニケーションを図った一事例～若年脳卒中患者と患者家族に対して～

【特定臨床研究に関する報告】

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。

- 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
- JFMC48-1301-C4 (ACHIVE-2 Trial)：再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治療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
- 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
- GOREISAN-HF Trial GOREISAN for Heart Failure Trial 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
- インヒビター非保有血友病 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/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

【その他】

臨床研究についての院内研修会開催の案内があった。6/29、6/30、7/11 に延期する。倫理指針の改正があったがガイドラインが発出されていないため再延期の可能性もある。MYWEB、院内掲示でお知らせする。

以上

令和4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4年6月27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	福地 成晃、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広之、植山 邦彦、鈴木 久子、塙 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(2022年5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。</p> <p>【前回の修正報告】 ■脳卒中患者を対象とした急性期病棟退院後の投薬歴に関する調査</p> <p>【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</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>【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 人事異動による当院の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>■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 安全性情報等に関する報告として国内における既知の有害事象の報告について、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>■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 人事異動による当院の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>■脳卒中患者を対象とした急性期病棟退院後の投薬歴に関する調査 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>【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</p>

【臨床研究に関する迅速審査の報告】

以下、迅速にて承認の報告があった。

■前十字靭帯再建術における移植腱の違いによる臨床成績の比較

【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)

【その他】

研究書式23について

以上

令和4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4年7月28日(木) 締め切り
開催場所	メールによる持ち回り審査
出席委員名	福地 成晃、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、稲田 孝、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広之、植山 邦彦、鈴木 久子、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	<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 安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請、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 style="text-align: right;">以上</p>

令和4年8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8月29日(月) 17:30~18:20
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	福地 成晃、伊藤 泰司、稲田 孝、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広之、植山 邦彦、鈴木 久子、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】 前回(2022年7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>■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。 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■脳卒中患者における脳の病変部位と脳卒中後の感覚障害、及び身体性の経時的変化の関連性 審議結果:承認</p> <p>■卵黄をアレルゲンとするAcute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)小児の予後に関する研究~多施設共同前向きコホート研究 審議結果:修正の上で承認</p> <p>■プロテオミクス手法による卵黄消化管アレルギーの要因解析 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</p> <p>■COVID-19に関するレジストリ研究</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</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>■外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究</p> <p>【終了報告】 以下の製造販売後調査の終了の報告があった。</p> <p>■ヘルニコア椎間板注用1.25単位(一般使用成績調査)</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>■高齢者における大腸癌術後補助化学療法の有効性と忍容性</p> <p>■大腸癌術後補助化学療法における有害事象と予後の関連</p> <p>■当院の心房細動アブレーションクリニカルパスの実例</p> <p>■A病院手術におけるインシデントレポートの分析</p>

	<p>■末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後ろ向き観察研究</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>■患者の価値観を重視し退院支援を行った大腿骨転子部骨折患者一症例</p> <p>【中央 IRB に関する報告】</p> <p>以下の 1 研究について中央 IRB で承認されたとの報告があった。</p> <p>■日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国調査共同研究</p> <p>【特定臨床研究等の報告】</p> <p>以下の 7 試験について特定臨床研究に関する報告があった。</p> <p>■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</p> <p>■FMC48-1301-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</p> <p>■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)</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 <u>Switch Maintenance Study</u></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 (OPTIMA-AF trial)</p> <p>■GOREISAN-HF Trial GOREISAN for Heart Failure Trial 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</p> <p>■非治癒因子を 1 つのみ有する Stage IV 胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion 手術の第 II 相試験</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

令和4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4年9月26日(月) 17:30~17:50
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室C
出席委員名	福地 成晃、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、稲田 孝、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広之、植山 邦彦、鈴木 久子、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】 前回(2022年8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】 ■卵黄をアレルゲンとする Acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) 小児の予後に関する研究~多施設共同前向きコホート研究 修正事項: 同意説明文書 17. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容」の項の修正</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■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</p> <p>【臨床研究依頼】 ■花粉食物アレルギー症候群の実態調査 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 ■生活環境が食物アレルギーに及ぼす影響に関する研究 研究を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 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 ■脳卒中患者を対象とした急性期病棟退院後の投薬歴に関する調査 研究計画書の変更について、引き続き研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 ■エンハーツ点滴静注用 100mg 調査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</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。

- 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）
- 涙道疾患における角膜潰瘍の特徴の研究
- 糖尿病が COVID-19 感染症に及ぼす影響について

【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。

- 二分脊椎症（脊髄髄膜瘤と脊髄脂肪腫）の修復術後に発生した再係留症候群における係留解除術前後の下部尿路機能に関する後方視的検討
- 抗血栓療法継続下での TUL の安全性

【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。

- プロトンポンプ阻害薬中止による胃過形成性ポリープ縮小効果に関する多機関

【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。

- 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4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4年10月31日（月）17：30～18：10
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室C
出席委員名	福地 成晃、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、稲田 孝、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広行、植山 邦彦、鈴木 久子、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	<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（2022年9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>【治験依頼】 ■腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象としたNZ-C1909の臨床第I/II相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■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 国内で認められた安全性情報の追加報告について、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>【治験における終了報告】 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。 ■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>【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） 研究責任医師の変更について、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</p> <p>■直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 研究責任医師の変更について、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</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 当院で生じた重篤な有害事象に関する報告（第1報、第2報）として悪心、食欲不振があった。また、安全性情報として他院で生じた直腸穿孔があった。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。 当院の研究責任医師の変更について、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</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 研究計画書とそれに伴う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</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 責任医師の変更について、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</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 責任医師の変更について、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</p> <p>■脳卒中患者を対象とした急性期病棟退院後の投薬歴に関する調査 研究計画書とそれに伴う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</p> <p>■生活環境が食物アレルギーに及ぼす影響に関する研究 研究計画書とそれに伴う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</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> <ul style="list-style-type: none"> ■椎弓形成術後の C7 椎弓骨折 ■薬剤部員を対象とした医療安全関連の回覧物に関するアンケート調査 ■心房細動カテーテルアブレーションによる睡眠時無呼吸への治療効果の検証 ■心房細動カテーテルアブレーションにおける Lesion Size Index (LSI) の有効性の検討 ■心房細動カテーテルアブレーションにおける予後予測因子の検証 <p>【特定臨床研究に関する報告】 以下、5 試験について特定臨床研究に関する報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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） ■GORE ISAN-HF Trial GORE ISAN for Heart Failure Trial 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 ■インヒビター非保有血友病 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手術時止血管理における血液凝固第因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究 ■非治癒因子を 1 つのみ有する Stage IV 胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion 手術の第 II 相試験 <p style="text-align: right;">以上</p>

令和4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4年11月28日(月) 17:20~18:10
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室C
出席委員名	福地 成晃、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、稲田 孝、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広行、植山 邦彦、鈴木 久子、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	<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(2022年10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】 ■腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象としたNZ-C1909の臨床第I/II相試験 修正事項：入院中の採血に対して負担軽減費を検討する。</p> <p>【臨床研究依頼】 ■COVID-19患者の誤嚥性肺炎に関連する因子の検討 審議結果：承認</p> <p>■小脳卒中患者への動的歩行課題を含むBWSTTの効果-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>■Body lateropulsionを呈する脳卒中患者の姿勢定位と動的バランスへのGaze Stability ExerciseとGalvanic Vestibular Stimulationの影響-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】 ■大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析 人事異動による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】 以下の臨床研究について、終了の報告があった。 ■がん相談支援センター利用者のアンケート調査 ■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 ■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 ■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～ ■脳卒中患者の歩行自立度予測モデル(EPOS)の外的妥当性の検証-過去起点コホート研究</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。 ■地域包括ケア病棟における内服自己管理の実態調査 ■HCUにおける看護師の口腔ケアの認識調査</p>

■緩和ケア病棟看護師のエンゼルケアに対する意識調査**【特定臨床研究の報告】**

以下の4試験について特定臨床研究に関する報告があった。

■胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験

■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

■JFMC48-1301-G4 (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

■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4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4年12月26日(月) 17:30~18:00
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室C
出席委員名	福地 成晃、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、稲田 孝、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広行、植山 邦彦、鈴木 久子、塙 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(2022年11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>【前回の修正報告】 ■小脳脳卒中患者への動的歩行課題を含むBWSTTの効果-シングルケースデザインによる検討- ■Body lateropulsionを呈する脳卒中患者の姿勢定位と動的バランスへのGaze Stability ExerciseとGalvanic Vestibular Stimulationの影響-シングルケースデザインによる検討-</p> <p>【治験に関する安全性に関する報告、契約変更】 ■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</p> <p>【製造販売後調査】 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。 ■ジェセリ®錠 40mg 審議結果:承認</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。 ■テント下領域の脳卒中運動失調患者におけるScale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA)とVertigo Symptom Scale-short form (VSS-sf)のMinimal clinically important differences (MCID)を探索する多施設共同前向き観察研究 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】 ■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 当院で生じた重篤な有害事象についての安全性情報等に関する報告があった。安全性に十分留意すれば研究の継続に問題はないと研究代表者および責任医師の見解である。 審議結果:承認</p> <p>■COVID-19の誤嚥性肺炎に関する因子の検討 実施計画書の変更申請について、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>

【迅速審査の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- コロナ渦による面会制限から看護師が抱く、退院支援における患者情報の早期把握を行う上での困難
- 新型コロナウイルス感染症拡大に伴う面会制限下での患者家族のニーズ～不安を軽減するために看護師に求めること～
- 舌圧と嚥下調整食および低栄養との関連性の検討

【特定臨床研究に関する報告】

以下、3試験について特定臨床研究に関する報告があった。

- 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(OPTIMA-AF trial)
- 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ相臨床試験
- インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミズマブ投与下における破綻出血時/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

【その他】

資料 1. 星ヶ丘医療センター 臨床研究審査委員会規程について

資料 2. 奈良県立医科大学付属病院からの報告

以上

令和5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5年1月30日(月) 17:20~17:30
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室C
出席委員名	福地 成晃、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、稲田 孝、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広行、植山 邦彦、鈴木 久子、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(2022年12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>【前回の修正報告】</p> <p>■テント下領域の脳卒中運動失調患者における Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA) と Vertigo Symptom Scale-short form (VSS-sf) の Minimal clinically important differences (MCID) を探索する多施設共同前向き観察研究</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®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安全性情報等に関する報告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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>■腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-C1909 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>①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。</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>審議結果:承認</p> <p>■COVID-19に関するレジストリ研究</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>審議結果:承認</p> <p>■卵黄をアレルゲンとする Acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) 小児の予後に関する研究~多施設共同前向きコホート研究</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【終了報告】</p> <p>以下の臨床研究について終了の報告があった。</p> <p>■脳卒中患者の歩行自立度予測モデル (TWIST model) の外的妥当性の検証-過去起点コホート研究-</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。

■脳血管疾患の入院患者がせん妄評価終了後に過活動型せん妄を発症した要因の考察

【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5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5年2月27日(月) 17:20~17:30
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室C
出席委員名	福地 成晃、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、稲田 孝、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広行、植山 邦彦、鈴木 久子、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	<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(2023年1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。</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⁺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>重篤な有害事象に関する報告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>■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>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。</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>実施計画書と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。</p> <p>審議結果：承認</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</p> <p>研究計画書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。</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>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た。</p> <p>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>■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</p>

	<p>連について</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> <ul style="list-style-type: none"> ■回復期リハビリテーション病棟の看護師が退院支援を行う中で難しいと感じている事を明らかにする ■2023 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査 ■心不全患者の ACP 支援する看護師の役割認識 ■入院前面談で得た患者情報の活用の実態調査 ■「退院時薬剤情報提供書」の発行状況に関する調査 ■面会制限がある中で患者家族の意向に添った退院支援 ■A 病院の手術室看護師の業務における時間的切迫感が及ぼす医療安全の実態 <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> <ul style="list-style-type: none"> ■ミダゾラムによる鎮静開始後、せん妄症状が出現し中止に至った 1 症例 <p>【特定臨床研究に関する報告】</p> <p>以下の 2 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> <ul style="list-style-type: none"> ■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 ■高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第 II 相臨床試験 <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

令和5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5年3月27日(月) 17:20~18:10
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室C
出席委員名	福地 成晃、佐原 敏之、松本 吉弘、阿部 裕仁、北田 美奈子、村上 博美、宮川 広行、植山 邦彦、鈴木 久子、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(2023年2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>【治験に関する安全性に関する報告、契約変更】</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 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)と治験に関する変更申請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>■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</p> <p>■腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-C1909 の臨床第 I/II 相試験 海外で認められた未知の有害事象に関する報告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】 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>■ZNN CM Fortis Nail の安全性及び有効性を評価するための後ろ向き多機関共同観察研究 審議結果:却下(保留)</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 論文投稿のため、期間延長の申請があった。 審議結果:承認</p> <p>■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 期間延長の申請があった。 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 データ収集解析中のため期間延長の申請があった。 審議結果:承認</p> <p>■Sequential Radiographic Evaluation after Partial Meniscectomy with Repair for</p>

	<p>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 データ収集解析中のため期間延長の申請があった。 審議結果：承認</p> <p>■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 データ収集解析中のため期間延長の申請があった。 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～組織酸素モニタでの検討～ 研究責任者の変更申請があった。 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 論文投稿準備のため期間延長の申請があった。 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 データ収集解析中のため期間延長の申請があった。 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 論文投稿のため期間延長の申請があった。 審議結果：承認</p> <p>■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 期間延長の申請があった。 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 安全性情報等に関する報告として国内における重篤な副作用として貧血があった。安全性に留意すれば、研究の継続に問題は無いと研究代表者及び研究責任者の判断である。 審議結果：承認</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 実施計画書の変更があった。主な変更点は登録期間の変更である。 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 論文作成のため期間延長の申請があった。 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関する要因 -後ろ向き研究- データ解析と論文投稿のため期間延長の申請があった。</p>
--	---

<p>審議結果：承認</p> <p>■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とオプトアウトの変更があった。 審議結果：承認</p> <p>■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 被験者確保のため期間延長の申請があった。 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 リハビリテーション部 学会発表、論文投稿のため期間延長の申請があった。 審議結果：承認</p> <p>【製造販後調査に関する継続審査】</p> <p>■エドルミズ錠 人事異動により調査責任医師の変更があった。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】</p> <p>以下、20 件の臨床研究の終了（中止・中断）報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■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)</p> <p>■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</p> <p>■変形性関節症に対する人工関節症例における睡眠調査</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>■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</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</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</p> <p>■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</p> <p>■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>■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</p> <p>■涙道閉塞に伴う非感染性角膜炎の臨床的特徴</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>■（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-</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>■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>
--

■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-

■人工膝関節全置換術施行後の肥厚性癬痕の予防（不織布テープを貼付することで予防できる
のか）

■回復期脳卒中患者の Trunk Impairment Scale (TIS) の点数分布について

■COVID-19 の誤嚥性肺炎に関する因子の検討

■オルミエント[®]錠

■ネーザルハイフロー下での呼吸と嚥下の協調性に関する検討

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

【製造販売後調査に関する終了報告】

以下、1 件の製造販売後調査に関する終了報告があり、特に意見なく了解された。

■オルミエント[®]錠

【迅速審査の報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■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歩行再獲得の実態調
査

■心大血管疾患患者に対する心肺運動負荷試験における骨格筋組織代謝の反
応（仮）

■COVID-19 患者の嚥下機能の現状（仮）

■Mini-BESTest による脳卒中患者のバランス障害の特徴-クラスター分析を用い
て-（仮）

■自覚的姿勢垂直位と自覚的視性垂直位の一方のみ異常な変動性を示す脳卒中患者の把握と
特徴

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■術前より運動耐用容量が低下した TKA 患者 1 症例-体感運動に着目した理学療法-

■歩行時の性急な膝過伸展により、膝関節痛があった右放線冠 BAD の 1 症例

■痛み管理と自立度向上に工夫を図った脊椎圧迫骨折の 1 症例～身体活動量
に着目して～

■体幹機能低下を呈した亜急性期小脳出血患者への core stability training～
復職のため歩容改善、歩行自立度向上を目指して～

【臨床研究に関する実施状況報告】

以下、35 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

	<p>景に関する研究－J-STARS Genomics－</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■COVID-19 に関するレジストリ研究 ■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) ■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 ■人工膝関節置換術手術における脛骨近位部、筋付着部圧痛評価 ■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 ■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 ■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 ■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 ■大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析 ■頸椎椎弓形成術の長期成績調査 ■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関する要因 -後ろ向き研究- ■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 ■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
--	---

- 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
- 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
- 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
- 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

【特定臨床研究の報告】

以下、3 試験について特定臨床研究に関する報告があった。

- JFMC48-1301-C4 (ACHIVE-2 Trial) : 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治療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
- 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
- インヒビター非保有血友病 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/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

【その他】

臨床研究・治験管理室から令和 5 年度の本委員会の開催の予定が配布された。

以上