

令和5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5年4月24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、松本 吉弘、阿部 裕仁、稲田 孝、北田 美奈子、魚澤 正克、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3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>■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>【前回の再審議】</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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>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</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>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>■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</p> <p>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</p>

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。

- 当院回復期病棟における頸髄損傷者の実績指数の傾向
- 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
- 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
- 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
- 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
- 地域包括ケア病棟における内服自己管理の実態調査
- 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

【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) 運動発達遅滞を呈した乳児のリハビリ経験
- 穿刺吸引細胞診を契機に乳頭がんと診断された正中頸嚢胞の1例

【中央 IRB の報告】

以下の1試験について中央 IRB に関する報告があった。

- 追尾型歩行計測システムの構築による新たな歩行評価手法の開発

【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。

- 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(OPTIMA-AF trial)
- 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

【令和4年度治験関連収入報告】

令和4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5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。6/19、6/23、6/27の3回を予定している。

以上

令和 5 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 5 年 5 月 29 日 (月) 17:30~17:40
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、阿部 裕仁、稲田 孝、北田 美奈子、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】</p> <p>前回（2023 年 4 月 24 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>■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：承認</p> <p>【前回の報告】</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</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>■舌圧と嚥下調整食および低栄養との関連性の検討 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>■HYBRIX 橈骨遠位端ハイブリッドロッキングプレート</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>■「退院時薬剤情報提供書」に関するアンケート調査</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>■糖尿病と COVID-19 感染症との関連について</p> <p>■看護補助者の組織改革における人材マネジメント-「動機付け要因」分析の活用報告-</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>

- 経皮的冠動脈インターベンション後に頸髄損傷となった一症例再発防止の観点から身体活動量に着目して
- アスペルガー症候群により理学療法の進行に難渋した頸髄不全症患者一症例
- 受傷 1 年後の屋内歩行獲得確立が 89%の外傷性頸髄不全損傷者一症例の半年時点の歩行能力とは？
- Rhythmic Auditory Cueingにより歩行の対称性向上を目指した被殻出血後患者の 1 症例
- 脳卒中片麻痺患者に対する神経筋電気刺激とミラセラピーの併用療法は下腿痛を軽減させるのか？
- 早期会社復帰を希望した急性期脳卒中患者に対しての評価、リハビリテーション検討
- 若年脳挫傷患者に対して高強度可変ステップトレーニングを行った一症例
- 脊髄損傷と腕神経損傷後の慢性疼痛に対する TENS により円滑な理学療法介入につながった一症例
- 糖尿病を有する血統コントロール不良の頸髄損傷患者の一症例～血液データ・栄養状態の経過に着目して～
- Surfer' s Myelopathyにより対麻痺を呈した一症例-昨日回復の経過報告-
- 受傷後 1 年の屋内歩行自立の確立が 99.1%の外傷性頸髄損傷者の経過～受傷後 5 ヶ月の歩行能力は？～
- 非定型うつ病と慢性腰痛を併存し、痛みの破局的思考と運動恐怖により、日常生活動作の獲得に難渋した脛骨高原骨折術後の一症例

【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。

- 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
- 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

以上

令和5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5年6月26日(月) 17:20~18:20
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、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、北田 美奈子、 魚澤 正克、植山 邦彦、鈴木 久子、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	<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5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>【治験に関する継続審査】 ■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 2023年5月19日、2023年6月1日作成の安全性情報に関する報告書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>【新規依頼】 ■回復期脳卒中患者における身体活動量と身体機能・日常生活活動能力改善の関連性-多施設共同研究- 審議結果：承認</p> <p>■外傷性頸髄損傷患者の姿勢の違いによる横隔膜機能の変化～超音波エコー検査法を用いた検討～ 審議結果：承認</p> <p>■脳卒中患者の療養環境変化に伴う薬物治療上の問題に、薬剤師間連携が与えるアウトカム 1：単群比較試験 審議結果：承認</p> <p>■脳卒中患者の療養環境変化に伴う薬物治療上の問題に、薬剤師間連携が与えるアウトカム 2：無作為化比較試験 審議結果：承認</p> <p>■人工膝関節全置換術における後十字靭帯切除後の膝可動域の術中変化；術中動態評価と後十字靭帯の組織学的評価と画像的評価の観点から 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■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- 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 審議結果：承認</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について、終了の報告があった。 ■レパーサ皮下注</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。

- 脊髄損傷における神経因性膀胱に対するビベグロンの効果：ウロダイナミクスを用いた検討
- 筋層非浸潤性膀胱がんに対する BCG 膀胱内注入療法の治療成績と有害事象
- 脊髄損傷による神経因性膀胱に対する当院での排尿管理方法の妥当性の検討

【中央 IRB の報告】

以下、中央 IRB の報告があった。

- 大阪大学 スポーツ・関節鏡・膝・足関節外科グループ膝関節手術 多施設前向き臨床研究

【症例報告】

以下、迅速にて承認の報告があった。

- 神経障害性疼痛を有した看板修復術後の 1 症例
- 原因不明の肩拳上困難と感覚障害が遷延化した腱板修復術後患者の 1 症例- 自己運動観察でのフィードバック
- 慢性閉塞性肺疾患が併存している TKA 術後患者に対して呼吸理学療法を実施し運動耐容能力を増加させた一症例
- 歩行改善を目的に傾斜つきレッドミル歩行練習を実施した両側 TKA 術後症例 1 例
- 認知の歪みが強い圧迫骨折 1 症例に対する患者教育可視化の試み-計量テキスト分析を用いて-

【特定臨床研究等に関する報告】

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。

- 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
- 非治癒因子を 1 つのみ有する StageIV 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

【その他】

研究書式 23 について

以上

令和5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5年7月31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	福地 成晃、佐原 敏之、伊藤 泰司、阿部 裕仁、北田 美奈子、魚澤 正克、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(2023年6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>■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 安全性情報等、治験に関する変更、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 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 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>■脳卒中患者の視覚遮断・再入力に伴う静止立位姿勢制御の適応的变化について 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</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 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 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>■マネジメントラダーによる看護管理実践能力向上への取り組み-マネジメントラダーを活用したグループリフレクション後の実態調査-</p> <p>■看護補助者の組織変革における人材マネジメント-「労働条件」「労働環境の変化」と「動機付け要因」の分析報告-</p> <p>【特定臨床研究等の報告】</p> <p>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> <p>■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</p>

	<p>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> <ul style="list-style-type: none">■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■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■非治癒因子を1つのみ有する StageⅣ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5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5年9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	福地 成晃、佐原 敏之、松本 吉弘、稲田 孝、北田 美奈子、魚澤 正克、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>【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 安全性情報等に関する報告について、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>■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 研究計画書と同意説明文書、研究概要の公開文書の変更について、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>■脳卒中患者の療養環境変化に伴う薬物治療上の問題に、薬剤師間連携が与えるアウトカム 1：単群比較試験 実施計画書、同意説明文書の変更について、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>■脳卒中患者の療養環境変化に伴う薬物治療上の問題に、薬剤師間連携が与えるアウトカム 2：無作為化比較試験 実施計画書、同意説明文書の変更申請があった。変更点は研究の実施体制と研究の方法、個人情報等の取り扱いについてである。 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。 ■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</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。 ■献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 ■エンハーツ点滴静注用 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。 ■THA 術後患者に対し、BWSTT を行い、歩行改善を目指した 1 症例 ■胸椎椎間板ヘルニアにより胸髄損傷を呈した一症例の歩行予測についての報告</p> <p>【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。 ■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>

■非治癒因子を1つのみ有する StageIV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

以上

令和5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5年10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	福地 成晃、伊藤 泰司、阿部 裕仁、稲田 孝、北田 美奈子、魚澤 正勝、植山 邦彦、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（2023年9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>■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：承認</p> <p>【開発中止等に関する報告】</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>【新規依頼】</p> <p>■脳卒中患者における幾何拘束下（肩関節屈曲角条件）でのロボットを用いた上肢ワイピング動作訓練の分析 審議結果：却下</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</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 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する中止・終了報告】</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 ■高齢前立腺癌患者の予後因子についての検討 ■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 ■当院の心房細動アブレーションクリニカルパスの実例 ■HCUにおける看護師の口腔ケアの認識調査 ■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 ■舌圧と嚥下調整食および低栄養との関連性の検討 ■心不全患者のACP支援する看護師の役割認識 ■COVID-19患者の嚥下機能の現状 ■看護補助者の組織改革における人材マネジメント-「動機付け要因」分析の活用報告-</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】</p> <p>■エドルミズ錠</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。

- 回復期脳卒中患者の歩行におけるLimb Kinematicsの回復特性
-多施設共同による観察研究-
- 小児神経因性膀胱患者のQOL調査

【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。

- 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 (CAGUYAMA Study)

【中央 IRB の報告】

- 尾側腓切除後の腓断端閉鎖における水平マットレス縫合の有用性の検討

【その他】

治験等研究費使用内規について

以上

令和5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5年11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	福地 成晃、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、稲田 孝、北田 美奈子、魚澤 正克、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（2023年10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>■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 ①安全性情報等、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安全性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【再審査依頼】</p> <p>■脳卒中患者における幾何拘束下（肩関節屈曲角条件）でのロボットを用いた上肢ウイピング動作訓練の分析 研究を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 国内で認められた既知の安全性情報について、引き続き臨床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>【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。</p> <p>■A 病院手術におけるインシデントレポートの分析 ■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 ■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> <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について、終了の報告があった。</p> <p>■バベンチオ®点滴静注 200mg ■パドセブ®点滴静注用 30mg</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>■消化器悪性腫瘍患者の周術期 VTE マネージメントに関する臨床研究 ■舌圧と嚥下調整食および栄養評価指標との関連性の検討 ■がん終末期患者の傾向摂取が減少してから亡くなるまでの期間の調査</p>

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 経皮的電気刺激により脳卒中後のしびれが軽減した一症例～高周波・低周波・しびれ同調経皮的電気刺激の比較～
- 離床に難渋した急性期脳卒中一症例に対する神経筋電気刺激の効果

【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。

- 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

実施計画、分担医師リストの変更

- 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

定期報告があった。今回の報告期間内でプロトコール規定以外の薬剤流出ステントを留置するという不適合が4件発生している。

- 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/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

実施体制の変更等による実施計画の変更

【中央 IRB の報告】

以下、中央 IRB での報告があった。

- S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール)の有用性に関する第 II 相臨床試験 (OGSG1108) の追加観察研究 OGSG1108 Follow

多施設後ろ向き観察研究

- 股関節疾患の歩行制御解明に向けた探索的研究

前向き観察研究

- 看護職と看護補助者が効率的・効果的に協働するための体制構築

以上

令和5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5年12月25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	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、魚澤 正克、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11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>【治験に関する終了報告】</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>主要評価項目である「軟骨の組織学的評価（ICRS II Overall assessment score）」及び「患者の自覚症状（KOOS Overall score）について対象治療のMFx法に対するgMSC[®]1の優越性を示すことが出来なかったため中止となった。</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>■健常者における利き手・非利き手での上肢ワイピング動作の分析</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【製造販売後調査】</p> <p>以下の製造販売後調査について、実施の報告があった。</p> <p>■リトゴビ[®]錠4mg</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>調査期間等の変更等による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。</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>人事異動に伴う変更等による研究計画書、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■脳卒中患者の療養環境変化に伴う薬物治療上の問題に、薬剤師間連携が与えるアウトカム1：単群比較試験</p> <p>研究計画書、同意説明文書の誤記修正のための変更について、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>■脳卒中患者の療養環境変化に伴う薬物治療上の問題に、薬剤師間連携が与えるアウトカム 2：無作為化比較試験</p> <p>研究計画書、同意説明文書の誤記修正のための変更について、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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。</p> <p>■リンヴォック[®]錠 調査期間の延長</p> <p>【臨床研究に関する中止・終了報告】 以下の臨床研究について、中止・終了の報告があり、とくに意見なく了解された。</p> <p>■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～</p> <p>■入院前面談で得た患者情報の活用の実態調査</p> <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。</p> <p>■整形外科手術における術前便処置後の実態調査 ■小児患者の点滴トラブルの原因と実態調査 ■A病院手術室における6年目以上のヒヤリ・ハット背景要因の分析 ～P-mSHELLモデルを用いて～ ■過去5年間に当院で経験したPFAPA症候群の7例 ■外来予約日より早く受診する外来患者の要因分析 ～分析から考える在宅療養支援への課題～</p> <p>【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。</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 ■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</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

令和6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6年1月29日(月) 17:30~17:40
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、阿部 裕仁、北田 美奈子、魚澤 正克、植山 邦彦、鈴木 久子、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>【前回の会議の記録の概要】</p> <p>前回(2023年12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>【前回の修正報告】</p> <p>■健全者における利き手・非利き手での上肢ワイピング動作の分析 研究計画書、同意説明文書の研究デザインを変更したことを確認した。</p> <p>【治験に関する継続審査】</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 安全性情報等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 安全性情報等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>■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 研究の方法で観察項目、プリック検査等の追加と研究登録期間、研究期間の延長の伴う研究計画書と同意説明文書の変更について審議した。 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 症例数不足のためリクルート期間、総研究期間の変更について審議した。 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>■緩和ケア病棟看護師のエンゼルケアに対する意識調査</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】</p> <p>以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■表在型非乳頭十二指腸上皮性腫瘍(superficial non-ampullary duodenal epithelial tumor (SNADET))に対するNoninjection Resection using Bipolar Soft coagulation mode (NIRBS)の評価 単施設後ろ向き観察研究</p> <p>■新型コロナウイルス感染症高齢入院患者の早期経口摂取を目指した看護実践の効果 単施設後ろ向き観察研究</p>

【中央 IRB の報告】

以下、中央 IRB の報告があった。

■S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール)の有用性に関する第 II 相臨床試験 (OGSG1108) の追加観察研究 OGSG1108 Follow

【特定臨床研究に関する報告】

以下、特定臨床研究に関する報告があった。

■GOREISANHF 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

■非治癒因子を 1 つのみ有する StageIV 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 (SIRIUS trial)

以上

令和6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6年2月26日（月）17:20～17:25
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、稲田 孝、北田 美奈子、魚澤 正克、植山 邦彦、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（2024年1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>【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 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 治験責任医師の変更とそれに伴う治験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。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■当院にて施行した、膝前十字靭帯再建術の成績 研究責任医師と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</p> <p>■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 研究責任医師と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</p> <p>■Discoid Lateral Meniscal Repair without Saucerization 外側円板状半月板に対する円板状態温存修復術 研究責任医師と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</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 研究責任医師と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</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） 研究責任医師と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</p>

	<p>■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 整形外科 研究責任医師と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</p> <p>【臨床研究に関する実施状況報告】 以下、7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。</p> <p>■当院にて施行した、膝前十字靭帯再建術の成績</p> <p>■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</p> <p>■Discoid Lateral Meniscal Repair without Saucerization 外側円板状半月板に対する円板状態温存修復術</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</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）</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>■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 整形外科</p> <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。</p> <p>■（仮）脳卒中後上肢期運動機能改善に関連する評価因子の検討</p> <p>■回復期リハビリテーション病棟患者を対象とした modified CI 療法後1年間の経過について</p> <p>■当院における二分脊椎患者のフォローアップについての検討</p> <p>【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■多職種連携による喘息指導でアドヒアランスが向上した学童前期の1例</p> <p>【特定臨床研究に関する報告】 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> <p>■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</p> <p>■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 style="text-align: right;">以上</p>
--	---

令和6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6年3月25日(月) 17:30~17:45
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、松本 吉弘、阿部 裕仁、北田 美奈子、魚澤 正克、植山 邦彦、鈴木 久子、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】</p> <p>前回(2024年2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>【臨床研究に関する継続審査】</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 論文投稿中のため研究期間の延長とそれに伴うオプトアウトの変更があった。 ■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 研究期間延長等変更とそれに伴うオプトアウトの変更があった。 ■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。 ■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 研究計画書と同意説明文書の変更があった。主な変更点は2023年7月以降に血液検体を採取されていない再発患者については同意取得のもと、追加採血(14ml)を実施し、バッフィコートの分離および保管を行う点や個人情報保護法改訂に伴う変更である。 ■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 整形外科 論文投稿中のため研究期間の延長があった。 ■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与する要因-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。 ■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 症例数不足のため、研究期間延長の申請があった。 ■人工膝関節全置換術における後十字靭帯切除後の膝可動域の術中変化；術中動態評価と後十字靭帯の組織学的評価と画像的評価の観点から 人事異動に伴う、研究責任者の変更申請があった。 <p>【臨床研究に関する終了報告】</p> <p>以下、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> <ul style="list-style-type: none"> ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■消化器疾患患者の退院遅延に影響した要因の抽出

	<p>～DPCⅡ期超えの消化器疾患患者～</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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 ■血液培養採取に関わる多施設共同研究 ■術後1年経過した当院TKA患者の不満足群の特徴 ■抗血栓療法継続下でのTULの安全性 ■花粉食物アレルギー症候群の実態調査 ■小脳脳卒中患者への動的歩行課題を含むBWSTTの効果 <ul style="list-style-type: none"> -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 <ul style="list-style-type: none"> -シングルケースデザインによる検討- ■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 ■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- <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"> ■再発性脳梗塞後の円背姿勢の患者に対し、誤嚥予防と離床促進のためにシーティングに介入した一例 ■TKA術後脛骨骨折患者に対して運動恐怖心を考慮した理学療法を行った一症例 ■長期免荷期間による著明な筋力低下を認めたTKA患者の一症例～筋電図評価を用いたFES歩行練習の評価 ■運動負荷量に制限のある、脳梗塞後歩行障害を呈した症例に対して免荷式トレッドミル歩行トレーニングと機能的電気刺激を併用した一症例 ■腹臥位療法と視覚的フィードバックの組み合わせにより短期間でPusher現象が軽減した急性期脳卒中患者の一症例 ■セラピストと患者の認識の違いから目標の再設定が必要となった左視床出血患者の一症例-集いの場への復帰を目指すための歩行補助具の選択- <p>【臨床研究に関する実施状況報告】</p> <p>以下、34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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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- ■脳卒中後のlateropulsionに対する直流前庭電気刺激の効果 ■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
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ■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～ ■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～ ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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- ■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 ■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 ■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 ■脳卒中患者における自覚的姿勢垂直位の信頼性の調査 ■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 ■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 ■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 ■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 ■二分脊椎症（脊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 ■生活環境が食物アレルギーに及ぼす影響に関する研究
--	--

■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

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。

■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

■腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

【その他】

臨床研究・治験管理室から令和 6 年度の本委員会の開催の予定が配布された。

以上