

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】 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】 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】 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 ■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】 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】</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 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】</p> <p>■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】</p> <p>■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。</p> <p>■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
- 原因不明の肩挙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>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------