

令和6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6年4月30日（火）17:25～17:45
開催場所	星ヶ丘医療センター 相談指導室
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、
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3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</p> <p>①安全性情報に関する報告について、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>■触覚アロディニアを定量評価するための脳波計測と解析</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【安全性情報に関する報告、契約変更等】</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>参加施設の変更がありオプアウトが変更となった。</p> <p>審議結果：承認</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</p> <p>人事異動に伴う研究責任医師の変更があった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■消化器悪性腫瘍患者における栄養指標に関する臨床研究</p> <p>人事異動に伴う研究責任医師の変更があった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■神経因性大腸機能障害患者に対する逆行性洗腸療法に関する臨床研究</p> <p>人事異動に伴う研究責任医師の変更があった。</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>

■COVID-19に関するレジストリ研究

【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。

- 前立腺肥大症に対する経尿道的手術の術後経過に関する後方視的検討
- 消化器悪性腫瘍患者における栄養指標に関する臨床研究
- 神経因性大腸機能障害患者に対する逆行性洗腸療法に関する臨床研究

【症例報告】

以下、15 症例について迅速審査の承認の報告があった。

- 急性期に自発眼振の方向性が反転した左延髄外側梗塞後の一症例
- 半側身体失認と痛みを伴った急性期脳卒中患者へのリハビリテーションと経過
- アロディニアを伴い神経機能改善と動作能力改善の乖離を認めた中心性頸髄損傷患者の臨床経過
- 下肢機能の改善を予測し初期から歩行再建を目指した外傷性胸髄損傷の一症例
- 足関節戦略に着目した立位バランス練習により、静止立位バランス改善に至った急性期小脳出血患者の一症例
- 重症歩行障害を呈した脳卒中患者に対する発症早期からの FES を併用した BWSTT による下肢筋出力の経時的変化
- 姉二人の意見により転帰先の決断が揺らいだ頸髄損傷者一症例の退院支援
- FAC1 の脳卒中患者に対して BWSTT を実施し連続歩行距離・歩行自立度が改善した一症例- BWSTT 歩行介助時の工夫-
- 歩行自立度の向上を目指した外傷性頸髄不全損傷者一症例
- 入院前 ADL の大幅な変更を余儀なくされた慢性期脊髄損傷者に対する退院支援～排便管理に着目して～
- 当院回復期病棟にて気管切開チューブの抜去を試みたが困難であった高位頸髄損傷者一症例
- 転居が必要であった胸髄完全損傷患者一症例の住環境調査について
- トイレ動作を 29 のサブタスクに分類し座位排便を目指した頸髄不全損傷者一症例
- Perturbation based balance training によりステップ反応が改善した急性期脳卒中患者の一症例
- 脊髄再生医療が適応外となった外傷性頸髄損傷患者一症例に対する回復期での心理的援助の限界

【臨床研究実施状況報告】

以下、1 試験についての実施状況報告があった。

- 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

【中央 IRB の報告】

以下の 3 試験について中央 IRB に関する報告があった。

- 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
- 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
- アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) と利尿薬、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)、プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 併用時の腎機能低下に及ぼす影響に関する研究
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 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 5 年度治験関連収入報告】

令和 5 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 6 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。6/17、6/21、6/26 の 3 回を予定している。

以上