

## 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。</p> <p>■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。</p> <p>■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。</p> <p>■THA 術後患者に対し、BWST 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。</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>

■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