

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 (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