

## 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

令和 6 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 6 年 5 月 27 日 (月) 17:20~17:35
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、松本 吉弘、阿部 裕仁、北田 美奈子、佐原 敏之、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 (2024 年 4 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】 ■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 審議結果：承認</p> <p>【新規依頼】 ■脳卒中患者における幾何拘束下 (肩関節屈曲角条件) での上肢ワイピング動作訓練の分析 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■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>【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) 当院脳卒中患者のデータベースを用いた平均値やカットオフ値の検討 ■当院の糖尿病教育入院における糖尿病理学療法評価及びアンケートについて (仮) ■ (仮) 当院脳卒中患者における栄養状態と運動機能との関係</p> <p>【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■頸髄症性脊髄症によるしびれに対し、しびれ同調経皮的電気刺激施行しバランス機能向上を認めたい一例</p> <p>【中央 IRB の報告】 以下、2 試験において報告があった。 ■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 ■鶏卵アレルギーにおける食事指導で治療食品により負担度が異なるかどうかの検討</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。 ■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 ■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</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

## 令和6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6年6月24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	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
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5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】      ■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      2024年5月16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>【安全性に関する報告、契約変更等】      ■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～      研究期間の延長について、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>【臨床研究に関する迅速審査の報告】      以下、迅速にて承認の報告があった。      ■当院の入院心不全患者の傾向の把握      ■アレルギー性鼻炎合併喘息症例における舌下免疫療法の治療経過について      ■排尿管理開始初期の脊髄損傷患者における有熱性尿路感染症      ■膝前十字靭帯再建術後の術後1か月以内における膝伸展筋力が術後6か月の筋力回復を予測するか      ■当院の入院人工関節患者の傾向と把握 - 人工関節疾患報告書を用いて -</p> <p>【特定臨床研究の報告】      以下、認定臨床研究審査委員会の報告があった。      ■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</p> <p>【その他】      研究書式5、5-2について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

## 令和6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6年7月29日(月) 17:15~18:00
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(2024年6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</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>【治験に関する終了報告】</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4例実施して終了した。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■足部CT画像における接地面と骨組織の位置関係に関する検討      審議結果:承認</p> <p>■MRI画像解析ソフト-Spinal Cord Toolbox-を用いた予後予測の検証      審議結果:承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■脳卒中患者における自覚的姿勢垂直位の信頼性の調査      研究期間の変更について審議した。      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      研究計画書、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>■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      研究計画書、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>【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>

**【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。

■エタネルセプト BS 「MA」

**【迅速審査の報告】**

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■喘息コントロール不良としてフォロー中に教育との連携や発達検査をふまえての介入が有効であった学童例

**【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】**

以下、2 研究について、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。

■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

■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

**【中央 IRB の報告】**

■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

**【特定臨床研究等の報告】**

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。

■非治癒因子を 1 つのみ有する Stage IV 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

未知の有害事象の報告と変更申請があり承認されたとの報告があった。

**【他の研究期間への試料・情報の提供に関する報告】**

■一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)

日本脳神経外科学会データベース研究事業 (JND) 診療の過程で得られた情報の提供のみを行う。提供する情報は生年月、性別、居住地、発症日、主治医情報、治療内容等である。本研究事業は東京大学大学院の倫理委員会で承認されている。研究実施期間は 2028 年 9 月 30 日まででオプトアウトを HP、外来に掲載する。

当院は研究協力施設として参加する。

■作業療法の効果を検証するためのデータベース研究：身体障害領域

日本作業療法士協会における作業療法の効果を検証するためのデータベース研究で回復期リハビリテーション病棟/地域包括ケア病棟/急性期病棟を有する施設を対象とし、データ収集

するデータベースは INDICE (UMIN) が使用される。日本作業療法士協会の倫理委員会で承認されている。データベースの構築は業者に依頼するが、データベースの管理や運用は協会学術部の研究チームが行う。研究期間は 2026 年 6 月までである。

当院は情報のみを提供する機関として本研究に参加する。

**【その他】**

■研究書式 4、研究書式 6 の変更

以上