

## 令和 6 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 6 年 9 月 30 日 (月) 17:15~17:30
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、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、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><b>【臨床研究に関する継続審査】</b></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 調査期間と研究発表および公表期間、試料の保管期間の延長申請があり特に意見なく了承された。 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 多施設共同の後ろ向き観察研究で症例数不足のため対象期間の変更申請があり特に意見なく了承された。 審議結果：承認</p> <p><b>【臨床研究に関する中止・終了報告】</b></p> <p>以下の臨床研究の中止・終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■面会制限がある中で患者家族の意向に添った退院支援</p> <p>■糖尿病と COVID-19 感染症との関連について</p> <p>■脊髄損傷における神経因性膀胱に対するピベグロンの効果：ウロダイナミクスを用いた検討</p> <p>■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</p> <p>■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</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プリフレクション後の実態調査-</p> <p>■舌圧と嚥下調整食および栄養評価指標との関連性の検討</p> <p>■がん終末期患者の経口摂取が減少してから亡くなるまでの期間の調査</p> <p>■整形外科手術における術前便処置後の実態調査</p> <p>■小児患者の点滴トラブルの原因と実態調査</p> <p>■A 病院手術室における 6 年目以上のヒヤリ・ハット背景要因の分析 ～P-mSHELL モデルを用いて～</p> <p>■過去 5 年間に当院で経験した PFAPA 症候群の 7 例</p> <p>■外来予約日より早く受診する外来患者の要因分析 ～分析から考える在宅療養支援への課題～</p> <p>■新型コロナウイルス感染症高齢入院患者の早期経口摂取を目指した看護実践の効果</p> <p><b>【製造販売後調査に関する終了報告】</b></p> <p>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>■ヘムライブラ®皮下注</p> <p>■タリージェ®錠</p> <p><b>【臨床研究に関する迅速審査の報告】</b></p> <p>以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■当院における RRS 再構築の取り組みと今後の課題</p>

**【中央 IRB の報告】**

以下、2 研究について中央 IRB の報告があった。

- 化膿性膝関節炎及び人工膝関節置換術後感染症例に対する穿刺関節液における細菌学的検査についての検討
- 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

**【特定臨床研究に関する報告】**

以下の 4 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
- 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)
- GOREISAN for Heart Failure Trial  
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 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

**【その他】**

規程の改正

標準業務手順書の改訂

標準業務手順書 補遺の改訂

製造販売後調査依頼にあたっての改訂

以上