

令和6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6年10月28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、伊藤 泰司、松本 吉弘、北田 美奈子、魚澤 正勝、植山 邦彦、鈴木 久子、塙 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9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>【臨床研究に関する安全性情報、契約変更等】 ■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 予定症例数の変更とその他人事異動等に伴う研究計画書と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>【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。 ■キイトルーダ®点滴静注 ■人工股関節寛骨脱臼コンポーネント「アクアラ SQRUM ライナー」</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。 ■大腸ポリープの切除方法による治療成績の検討 ■S状結腸軸捻転症の治療成績の検討</p> <p>【特定臨床研究に関する報告】 以下、2試験について特定臨床研究に関する報告があった。 ■うっ血性心不全（心性浮腫）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 ■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>【中央IRBの報告】 以下、1研究について中央IRBで審議された臨床研究に関する報告があった。 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</p> <p style="text-align: right;">以上</p>