

## 令和6年12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12月23日（月）17：15～17：55
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、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】      前回（2024年11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>【製造販売後調査依頼】      以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。  <b>■Veffecta</b>      審議結果：条件付き承認</p> <p>【製造販売後調査の終了報告】      以下の製造販売後調査の終了の報告があった。  <b>■ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位（特定使用成績調査）</b></p> <p>【迅速審査の報告】      以下、迅速審査にて承認の報告があった。  <b>■当院で加療中の回避制限性食物摂取症例の臨床的検討</b>  <b>■心不全・誤嚥性肺炎で入院した患者の在院日数が延長している要因-退院支援の実態調査-</b>  <b>■当院回復期脳卒中患者の歩行自立予測-臨床応用を目指した検討-</b>  <b>■ENBD チューブ折れ（キンク）の要因</b>  <b>■下肢全長における足関節アライメント評価についての検討</b>  <b>■SCU 入室患者の誤嚥性肺炎を発症した患者の要因分析</b></p> <p>【中央 IRB の報告】      以下、中央一括審査にて承認の報告があった。  <b>■人工膝関節置換術における患者教育・早期リハビリテーションの有効性の検討</b></p> <p>【特定臨床研究に関する報告】      以下、3 試験について特定臨床研究に関する報告があった。  <b>■JFMC48-1301-G4 (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</b>  <b>■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</b>  <b>■GOREISAN HF 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</b></p> <p>【その他】  <b>■pStage II 大腸癌に対する OSNA 法による リンパ節微小転移診断意義の検討研究費発生のため契約締結する</b></p> <p style="text-align: right;">以上</p>