

令和 7 年 3 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 7 年 3 月 24 日（月）17：25～17：35
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、阿部 裕仁、北田 美奈子、魚澤 正克、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	会の成立を確認して議事に入った。 【前回の会議の記録の概要】 前回（2025 年 2 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。 【臨床研究に関する継続審査】 ■脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の効果 論文投稿のため期間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 ■当院にて施行した、膝前十字靱帯再建術の成績 データ収集中、症例追加のため研究期間と対象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 ■Sequential Radiographic Evaluation after Partial Meniscectomy with Repair for Discoid Lateral Meniscus 円板状外側半月板に対する形成縫合術—経時的レントゲン評価 データ収集中、症例追加のため研究期間と対象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 ■Discoid Lateral Meniscal Repair without Saucerization 外側円板状半月板に対する円板状形態温存修復術 データ収集中、症例追加のため研究期間と対象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 ■大腿骨頸部骨塩量の左右差と運動器疾患の関連に関する観察研究 症例数確保のため研究期間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 ■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討 論文投稿のため期間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 ■膝半月板損傷に対する、鏡視下半月板縫合術および切除術の成績 データ収集中、症例追加のため研究期間と対象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 ■血液循環腫瘍 DNA 陰性的高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独 を比較するランダム化第 III 相 比較試験

	人事異動のため研究責任医師変更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 ■根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 人事異動のため研究責任医師変更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 ■軟骨損傷・離断性骨軟骨炎に対する治療成績（短期・中期・長期） データ収集中、症例追加のため研究期間と対象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 ■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 人事異動のため研究責任医師変更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 ■テント下脳卒中患者の静止立位時の左右足圧中心位置に関与する要因 -後ろ向き研究- 論文投稿のため期間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 ■脳卒中患者における自覚的姿勢垂直位の信頼性の調査 論文投稿のため期間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 ■前十字靭帯再建術における移植腱の違いによる臨床成績の比較 データ収集中、症例追加のため研究期間と対象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 ■心大血管疾患患者に対する心肺運動負荷試験における骨格筋組織代謝の反応（仮） 解析等のため期間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 ■回復期脳卒中患者における身体活動量と身体機能・日常生活活動能力改善の関連性－多施設共同研究－ 症例数の確保のため研究期間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 ■脳卒中患者の視覚遮断・再入力に伴う静止立位姿勢制御の適応的变化について 論文投稿のため期間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 【臨床研究に関する終了報告】 以下、17 件の臨床研究の終了（中止・中断）報告があり、特に意見なく了解された。
--	--

	■骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者における Bone Scan Index (VSBONE BSI) の有用性の検討 ■二分脊椎症に伴う下部尿路機能障害症例に対する薬物療法に関する後方視的検討 ■回復期リハビリテーション病棟における脊髄損傷者の動向の調査 ■脳卒中患者を対象とした急性期病棟退院後の投薬歴に関する調査 ■2023 年即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査 ■「退院時薬剤情報提供書」の発行状況に関する調査 ■外傷性頸髄損傷患者の姿勢の違いによる横隔膜機能の変化 ～超音波エコー検査法を用いた検討～ ■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 ■脳卒中後上肢期運動機能改善に関連する急性期評価因子の検討 ■回復期リハビリテーション病棟患者を対象とした modified CI 療法後 1 年間の経過について ■当院における二分脊椎患者のフォローアップについての検討 ■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） ■当院回復期病棟入棟脳卒中患者の栄養状態と運動機能との関係 ■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 【製造販売後調査に関する終了報告】 以下、1 件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。 ■ジェセリ錠 40mg 【臨床研究に関する実施状況報告】 以下、39 試験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。 ■脳主幹動脈狭窄による急性期アテローム血栓性脳梗塞に対する血管内ステント留置術に関する臨床研究 ■脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究－J-STARS Genomics－ ■脳卒中後の lateropulsion に対する直流前庭電気刺激の効果 ■当院にて施行した、膝前十字靭帯再建術の成績 ■人工関節手術におけるカスタムメイド骨切りガイドの作製 ■Sequential Radiographic Evaluation after Partial Meniscectomy with Repair for Discoid Lateral Meniscus 円板状外側半月板に対する形成縫合術－経時的レントゲン評価－
--	--

	■Discoid Lateral Meniscal Repair without Saucerization 外側円板状半月板に対する円板状態温存修復術 ■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～ ■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討 ■膝半月板損傷に対する、鏡視下半月板縫合術および切除術の成績 ■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 ■脳卒中後疼痛を分類するための痛みの表現型データベース構築 ■変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析 ■血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独 を比較するランダム化第 III 相比較試験 ■軟骨損傷・離断性骨軟骨炎に対する治療成績（短期・中期・長期） ■回復期リハビリテーション病棟に入院中の整形外科術後高齢患者における体幹回旋運動速度と歩行速度との関連 ■人工膝関節置換術手術における脛骨近位部、筋付着部圧痛評価 ■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 ■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 ■大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析 ■テント下脳卒中患者の静止立位時の左右足圧中心位置に関与する要因 -後ろ向き研究- ■SGLT-2 阻害薬の初期腎機能低下に及ぼすレニン・アンギオテンシン系抑制薬および利尿薬の影響に関する研究 ■脳卒中後疼痛における表現型ごとの病態メカニズムの分析 ■脳卒中患者における自覚的姿勢垂直位の信頼性の調査 ■股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築 ■外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究 ■前十字靱帯再建術における移植腱の違いによる臨床成績の比較 ■脳卒中患者における脳の病変部位と脳卒中後の感覚障害、及び身体性の経時的変化の関連性 ■卵黄をアレルゲンとする Acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) 小児の予後に関する研究～多施設共同前向きコホート研究 ■二分脊椎症（脊髄髄膜瘤と脊髄脂肪腫）の修復術後に発生した再係留症候群における係留解除術前後の下部尿路機能に関する後方視的検討 ■プロテオミクス手法による卵黄消化管アレルギーの要因解析 ■生活環境が食物アレルギーに及ぼす影響に関する研究 ■テント下領域の脳卒中運動失調患者における Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA) と Vertigo Symptom Scale- short form (VSS-sf) の Minimal clinically important differences (MCID) を探索する多施設共同
--	--

	■回復期脳卒中患者における身体活動量と身体機能・日常生活活動能力改善の関連性－多施設共同研究－ ■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 ■人工膝関節全置換術における後十字靱帯切除後の膝可動域の術中変化；術中動態評価と後十字靱帯の組織学的評価と画像的評価の観点から ■脳卒中患者の視覚遮断・再入力に伴う静止立位姿勢制御の適応的变化について ■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 【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）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 ■腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験 【その他】 臨床研究・治験管理室から令和7年度の本委員会の開催の予定が配布された。 以上
--	--