

令和7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7年4月28日(月) 17:25~18:10
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	森本 拓哉、伊藤 泰司、阿部 裕仁、中村 純造、北田 美奈子、魚澤 正克、池田 考、 関川 貴士、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】</p> <p>前回(2025年3月31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>【臨床研究依頼】</p> <p>■Japanese Fugl-Meyer Assessment (J-FMA) の信頼性・妥当性の検証 審議結果：承認</p> <p>■大腿骨近位部骨折の高齢者における術後早期歩行獲得に向けた介入 ～看護師と理学療法士による大腿四頭筋の筋力トレーニングによる効果～ 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>■脊髄損傷者の呼吸と嚥下の協調性に関する検討 研究責任者退職に伴う、研究責任者、分担者の変更があった。 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>■末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後ろ向き観察研究</p> <p>■脳卒中患者における幾何拘束下(肩関節屈曲角条件)でのロボットを用いた上肢ワイピング動作訓練の分析</p> <p>■健常者患者における利き手・非利き手での上肢ワイピング動作の分析</p> <p>■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の訓練の報告</p> <p>■緩和ケア病棟における逝去時に家族が立ち会えなかった要因</p> <p>【臨床研究に関する迅速審査の報告】</p> <p>以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■ISNCSCI の認知度把握と普及促進に向けた課題分析のためのアンケート調査</p> <p>■MRI 画像解析ソフトを用いた予後予測の検証</p>

【症例報告】

以下、4 症例について迅速審査の承認の報告があった。

- 固有感覚トレーニングにより膝のロッキング様歩行パターンが軽減した脳卒中患者の一症例
- 歩行自立度の向上を目指した頸髄症性脊髄症の一症例～BESTest に基づいた介入～
- 感染・脱臼を繰り返し人工股関節再々置換術を施行した一症例
- 中脳梗塞による MLF 症候群一症例のめまいとバランス機能に着目した前提リハビリテーションの実践

【中央 IRB の報告】

以下の 2 試験について中央 IRB に関する報告があった。

- 出産、介護等の休暇による一時的な欠員に対するフォロー体制構築の検討
- 回復期病棟入院中の脳卒中患者におけるバランス評価指標の経時的変化とその関連因子の検討
—多施設共同コホート研究—

【特定臨床研究の報告】

以下の 3 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 (GOREISAN-HF 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
- 非治癒因子を 1 つのみ有する StageIV 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

【令和 6 年度治験関連収入報告】

令和 6 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 7 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。7/23、7/25、8/1 の 3 回を予定している。

以上