

令和 7 年 5 月 独立行政法人地域医療機能推進機構
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 5 月 26 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、森本 拓也、伊藤 泰司、松本 吉弘、中村 純造、北田 美奈子、魚澤 正克、池田 考、関川 貴士、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 4 月 28 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。 【治験に関する継続審査】 ■膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験 実施状況報告について、引き続き治験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 【臨床研究に関する継続審査】 ■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 研究代表者の所属等の軽微な変更に伴う情報公開文書等の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 ■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 研究計画書の主要評価項目と副次評価項目の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 【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■当院における RRS 再構築の取り組みと今後の課題 【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。 ■回復期外傷性脊髄損傷者における受傷時の Multimorbidity が転帰先に及ぼす影響 ■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むけた調査 ■ハンナ型間質性膀胱炎に対するジメチルスルホキシド注入療法中の自覚症状の変化から見た治療効果予測 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■侵襲的人工呼吸療法中に広範な縦隔気腫を併発した MCTD 合併肺線維症急性増悪患者の weaning の経験 ■回復期病棟における 6Minute Push Test の実施と臨床的意義の検討～頸髄完全損傷者一症例を通じた考察～

	■ぶん回し歩行が残存した亜急性期脳卒中患者に対して非麻痺側体幹部に着目して介入を行った症例 ■高齢頸髄損傷者における離床初期の身体活動量の可視化の試み～身体活動分類（AC 分類）を用いた症例報告～ ■高齢外傷性頸髄損傷者一症例への座位排便導入の実践報告 【中央 IRB の報告】 以下、1 試験において報告があった。 ■JCHO 多施設による変形性関節症患者に対する理学療法評価およびアンケート調査 【特定臨床研究に関する報告】 以下の 1 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検証する研究（GOREISAN-HF Trial） 以上
--	--