

令和 7 年 8 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 8 月 25 日（月）17：15～17：25
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、松本 吉弘、中村 純造、北田 美奈子、魚澤 正克、池田 考、 関川 貴士、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。 【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 ① 安全性情報等に関する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】 ■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 研究デザインの変更と目標症例数の変更等について、研究を継続して行う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、3 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。 ■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 ■ZNN CM Fortis Nail の安全性及び有効性を評価するための後ろ向き多機関共同観察研究 ■脳卒中患者における感覚運動障害と身体所有感および運動主体感の経時的変化の関連性 【中央 IRB に関する報告】 以下の 2 研究について中央 IRB で承認されたとの報告があった。 ■脳卒中発症前の要介護度と発症後のリハビリテーションが長期的な予後に与える影響 ■脳卒中後患者を対象とした心理運動計測 【特定臨床研究に関する報告】 以下の 2 試験についての報告があった。 ■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（OPTIMA-AF trial） ■非治癒因子を 1 つのみ有する Stage IV 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 以上