

令和 6 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 6 年 4 月 30 日（火）17:25～17:45
開催場所	星ヶ丘医療センター 相談指導室
出席委員名	福地 成晃、佐原 敏之、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、塙 由美子、
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（2024 年 3 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。 【治験に関する継続審査】 ■腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-C1909 の臨床第 I/II 相試験 ①安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【臨床研究依頼】 ■触覚アロディニアを定量評価するための脳波計測と解析 審議結果：承認 【安全性情報に関する報告、契約変更等】 ■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 参加施設の変更がありオプアウトが変更となった。 審議結果：承認 ■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 人事異動に伴う研究責任医師の変更があった。 審議結果：承認 ■消化器悪性腫瘍患者における栄養指標に関する臨床研究 人事異動に伴う研究責任医師の変更があった。 審議結果：承認 ■神経因性大腸機能障害患者に対する逆行性洗腸療法に関する臨床研究 人事異動に伴う研究責任医師の変更があった。 審議結果：承認 【臨床研究に関する終了報告】 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。

■COVID-19 に関するレジストリ研究

【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。

■前立腺肥大症に対する経尿道的手術の術後経過に関する後方視的検討

■消化器悪性腫瘍患者における栄養指標に関する臨床研究

■神経因性大腸機能障害患者に対する逆行性洗腸療法に関する臨床研究

【症例報告】

以下、15 症例について迅速審査の承認の報告があった。

■急性期に自発眼振の方向性が反転した左延髄外側梗塞後の一症例

■半側身体失認と痛みを伴った急性期脳卒中患者へのリハビリテーションと経過

■アロディニアを伴い神経機能改善と動作能力改善の乖離を認めた中心性頸髄損傷患者の臨床経過

■下肢機能の改善を予測し初期から歩行再建を目指した外傷性胸髄損傷の一症例

■足関節戦略に着目した立位バランス練習により、静止立位バランス改善に至った急性期小脳出血患者の一症例

■重症歩行障害を呈した脳卒中患者に対する発症早期からの FES を併用した BWSTT による下肢筋出力の経時的変化

■姉二人の意見により転帰先の決断が揺らいだ頸髄損傷者一症例の退院支援

■FAC1 の脳卒中患者に対して BWSTT を実施し連続歩行距離・歩行自立度が改善した一症例- BWSTT 歩行介助時の工夫-

■歩行自立度の向上を目指した外傷性頸髄不全損傷者一症例

■入院前 ADL の大幅な変更を余儀なくされた慢性期脊髄損傷者に対する退院支援～排便管理に着目して～

■当院回復期病棟にて気管切開チューブの抜去を試みたが困難であった高位頸髄損傷者一症例

■転居が必要であった胸髄完全損傷患者一症例の住環境調査について

■トイレ動作を 29 のサブタスクに分類し座位排便を目指した頸髄不全損傷者一症例

■Perturbation based balance training によりステップ反応が改善した急性期脳卒中患者の一症例

■脊髄再生医療が適応外となった外傷性頸髄損傷患者一症例に対する回復期での心理的援助の限界

【臨床研究実施状況報告】

以下、1 試験についての実施状況報告があった。

■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

【中央 IRB の報告】

以下の 3 試験について中央 IRB に関する報告があった。

- 日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国 調査共同研究
- S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール)の有用性に関する第 II 相臨床試験 (OGSG1108) の追加観察研究 OGSG1108 Follow
- アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) と利尿薬、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)、プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 併用時の腎機能低下に及ぼす影響に関する研究
追尾型歩行計測システムの構築による新たな歩行評価手法の開発

【特定臨床研究の報告】

以下の 2 試験について特定臨床研究に関する報告があった。

- 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)
- 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

【令和 5 年度治験関連収入報告】

令和 5 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 6 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。6/17、6/21、6/26 の 3 回を予定している。

以上

令和 6 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 6 年 5 月 27 日（月）17:20～17:35
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、伊藤 泰司、松本 吉弘、阿部 裕仁、北田 美奈子、佐原 敏之、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（2024 年 4 月 30 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 審議結果：承認 【新規依頼】 ■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訓練の分析 審議結果：修正の上で承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索 審議結果：承認 【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。 ■（仮）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 ■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） ■（仮）当院脳卒中患者における栄養状態と運動機能との関係 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■頸髄症性脊髄症によるしびれに対し、しびれ同調経皮的電気刺激施行しバランス機能向上を認めたい一例 【中央 IRB の報告】 以下、2 試験において報告があった。 ■尾側腓切除後の腓断端閉鎖における水平マットレス縫合の有用性の検討 ■鶏卵アレルギーにおける食事指導で治療食品により負担度が異なるかどうかの検討 【特定臨床研究に関する報告】 以下の 2 試験について特定臨床研究に関する報告があった。 ■JFMC48-1301-C4 (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 ■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 以上

令和 6 年 6 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 6 月 24 日（月）17：30～17：40
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	佐原 敏之、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、 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（2024 年 5 月 27 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】 ■腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-G1909 の臨床第 I/II 相試験 2024 年 5 月 16 日作成の安全性情報に関する報告書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 【安全性に関する報告、契約変更等】 ■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～ 研究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 【臨床研究に関する迅速審査の報告】 以下、迅速にて承認の報告があった。 ■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 ■膝前十字靱帯再建術後の術後 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 ■当院の入院人工関節患者の傾向と把握 - 人工関節疾患報告書を用いて - 【特定臨床研究の報告】 以下、認定臨床研究審査委員会の報告があった。 ■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 【その他】 研究書式 5、5-2 について 以上

令和 6 年 7 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 7 月 29 日（月）17：15～18：00
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、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、大前 道和、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（2024 年 6 月 24 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 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 【治験に関する終了報告】 ■腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-C1909 の臨床第 I/II 相試験 4 例実施して終了した。 【臨床研究依頼】 ■足部 CT 画像における接地面と骨組織の位置関係に関する検討 審議結果：承認 ■MRI 画像解析ソフト-Spinal Cord Toolbox-を用いた予後予測の検証 審議結果：承認 【臨床研究に関する継続審査】 ■脳卒中患者における自覚的姿勢垂直位の信頼性の調査 研究期間の変更について審議した。 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、同意説明文書の変更について審議した。 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 2：無作為化比較試験 研究計画書、同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認 【臨床研究に関する終了報告】 以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■「退院時薬剤情報提供書」に関するアンケート調査

【製造販売後調査に関する終了報告】 以下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。 ■エタネルセプト BS「MA」 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■喘息コントロール不良としてフォロー中に教育との連携や発達検査をふまえての介入が有効であった学童例 【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】 以下、2 研究について、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 【中央 IRB の報告】 ■S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール)の有用性に関する第 II 相臨床試験（OGSG1108）の追加観察研究 OGSG1108 Follow 【特定臨床研究等の報告】 以下、1 試験について特定臨床研究に関する報告があった。 ■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 未知の有害事象の報告と変更申請があり承認されたとの報告があった。 【他の研究期間への試料・情報の提供に関する報告】 ■一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND） 日本脳神経外科学会データベース研究事業（JND）診療の過程で得られた情報の提供のみを行う。提供する情報は生年月、性別、居住地、発症日、主治医情報、治療内容等である。本研究事業は東京大学大学院の倫理委員会で承認されている。研究実施期間は 2028 年 9 月 30 日まででオプトアウトを HP、外来に掲載する。 当院は研究協力施設として参加する。 ■作業療法の効果を検証するためのデータベース研究：身体障害領域 日本作業療法士協会における作業療法の効果を検証するためのデータベース研究で回復期リハビリテーション病棟/地域包括ケア病棟/急性期病棟を有する施設を対象とし、データ収集

するデータベースは INDICE (UMIN) が使用される。日本作業療法士協会の倫理委員会で承認されている。データベースの構築は業者に依頼するが、データベースの管理や運用は協会学術部の研究チームが行う。研究期間は 2026 年 6 月までである。

当院は情報のみを提供する機関として本研究に参加する。

【その他】

■研究書式 4、研究書式 6 の変更

以上

令和 6 年 9 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 9 月 30 日（月）17：15～17：30
開催場所	星ヶ丘医療センター 小会議室
出席委員名	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、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。 【臨床研究に関する継続審査】 ■がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索 調査期間と研究発表および公表期間、試料の保管期間の延長申請があり特に意見なく了承された。 審議結果：承認 ■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 多施設共同の後ろ向き観察研究で症例数不足のため対象期間の変更申請があり特に意見なく了承された。 審議結果：承認 【臨床研究に関する中止・終了報告】 以下の臨床研究の中止・終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■面会制限がある中で患者家族の意向に添った退院支援 ■糖尿病と COVID-19 感染症との関連について ■脊髄損傷における神経因性膀胱に対するビベグロンの効果：ウロダイナミクスを用いた検討 ■筋層非浸潤性膀胱がんに対する BCG 膀胱内注入療法の治療成績と有害事象 ■脊髄損傷による神経因性膀胱に対する当院での排尿管理方法の妥当性の検討 ■マネジメントラダーによる看護管理実践能力向上への取り組み-マネジメントラダーを活用したグループリフレクション後の実態調査- ■舌圧と嚥下調整食および栄養評価指標との関連性の検討 ■がん終末期患者の経口摂取が減少してから亡くなるまでの期間の調査 ■整形外科手術における術前便処置後の実態調査 ■小児患者の点滴トラブルの原因と実態調査 ■A 病院手術室における 6 年目以上のヒヤリ・ハット背景要因の分析 ～P-mSHELL モデルを用いて～ ■過去 5 年間に当院で経験した PFAPA 症候群の 7 例 ■外来予約日より早く受診する外来患者の要因分析 ～分析から考える在宅療養支援への課題～ ■新型コロナウイルス感染症高齢入院患者の早期経口摂取を目指した看護実践の効果 【製造販売後調査に関する終了報告】 以下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。 ■ヘムライブラ®皮下注 ■タリージェ®錠 【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。 ■当院における RRS 再構築の取り組みと今後の課題

【中央 IRB の報告】

以下、2 研究について中央 IRB の報告があった。

■化膿性膝関節炎及び人工膝関節置換術後感染症例に対する穿刺関節液における細菌学的検査についての検討

■尾側腓切除後の腓断端閉鎖における水平マットレス縫合の有用性の検討

【特定臨床研究に関する報告】

以下の 4 試験について特定臨床研究に関する報告があった。

■JFMC48-1301-C4 (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

■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)

■GOREISAN for Heart Failure Trial

うつ血性心不全（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

■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

【その他】

規程の改正

標準業務手順書の改訂

標準業務手順書 補遺の改訂

製造販売後調査依頼にあたっての改訂

以上

令和6年10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10月28日（月）17：20～17：30
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、北田 美奈子、魚澤 正勝、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（2024年9月30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。 【臨床研究に関する安全性情報、契約変更等】 ■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 予定症例数の変更とその他人事異動等に伴う研究計画書と同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認 【製造販売後調査に関する終了報告】 以下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。 ■キイトルーダ®点滴静注 ■人工股関節寛骨脱臼コンポーネント「アクアラ SQRUM ライナー」 【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。 ■大腸ポリープの切除方法による治療成績の検討 ■S 状結腸軸捻転症の治療成績の検討 【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）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 ■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 【中央 IRB の報告】 以下、1 研究について中央 IRB で審議された臨床研究に関する報告があった。 S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤（エレンタール）の有用性に関する第 II 相臨床試験（OGSG1108）の追加観察研究 OGSG1108 Follow 以上

令和5年11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11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、佐原 敏之、松本 吉弘、阿部 裕仁、北田 美奈子、魚澤 正克、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（2024年10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。 【臨床研究に関する終了報告】 以下の臨床研究について、終了の報告があった。 ■腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の検証 ■大腸癌術後合併症と術後補助化学療法施行及び予後への影響 ■表在型非乳頭十二指腸上皮性腫瘍（superficial non-ampullary duodenal epithelial tumor (SNADET)）に対する Noninjection Resection using Bipolar Soft coagulation mode (NIRBS) の評価 【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の製造販売後調査について、終了の報告があった。 ■HYBRIX 橈骨遠位端ハイブリッドロッキングプレート 【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。 ■特定保健指導対象者の特定保健指導に対する認識 特定保健指導利用者と未利用者の比較 ■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 ■当院におけるアトピー性皮膚炎スキンケア指導入院の取り組み 【症例報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■固有感覚トレーニングにより back knee が軽減した脳卒中患者の一症例 ■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 ■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～ 【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。 ■JFMC48-1301-C4 (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 分担医師等の変更 ■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 疾病等報告 ■GOREISAN HF Trial GOREISAN for Heart Failure Trial うつ血性心不全（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 研究計画書、同意説明文書の変更 以上

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、塙 由美子
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（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。 【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。 ■Veffecta 審議結果：条件付き承認 【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。 ■ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位（特定使用成績調査） 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■当院で加療中の回避制限性食物摂取症例の臨床的検討 ■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- ■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- ■ENBD チューブ折れ（キンク）の要因 ■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 ■SCU 入室患者の誤嚥性肺炎を発症した患者の要因分析 【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。 ■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 【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。 ■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 mFOLF0X6 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 ■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 ■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 【その他】 ■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 以上

令和 7 年 1 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 1 月 27 日（月）17：15～17：40
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、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（2024 年 12 月 23 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。 【臨床研究依頼】 ■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間の経時的変化の関連性 審議結果：承認 ■残尿測定における聴性打診の有用性の検討 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 審議結果：承認 ■心房細動カテーテルアブレーションによる睡眠時無呼吸への治療効果の検証 審議結果：承認 ■心房細動カテーテルアブレーションにおける Lesion Size Index (LSI) の有効性の検討 審議結果：承認 ■心房細動カテーテルアブレーションにおける予後予測因子の検証 循環器内科 審議結果：承認 【迅速審査】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■癌含む大腸大病変に対する NIRBS (Noninjecting Resection using Bipolar Soft coagulation mode) の有効性、簡便性、安全性の検討 【中央 IRB の報告】 以下、中央 IRB の報告があった。 ■脳卒中後 bosy lateropulsion に対する身体機能調査：多機関共同研究 【特定臨床研究に関する報告】 以下、特定臨床研究に関する報告があった。 ■非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF） ■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

	【他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する報告】 ■一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND) 【他の研究機関への新たに取得する試料・情報の提供に関する報告】 ■神経因性膀胱患者の膀胱機能評価における尿中マーカーの有用性 以上
--	---

令和 7 年 2 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 2 月 25 日（火）17:20～17:25
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、佐原 敏之、伊藤 泰司、松本 吉弘、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 1 月 27 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 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 2：無作為化比較試験 審議結果：承認 【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】 以下、1 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。 ■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 【迅速審査の報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■在宅療養者の服薬管理の現状 ～訪問看護の立場から～ ■単身世帯患者への外来看護師の支援の検討～在宅療養支援の現状から～ ■医薬品の副作用により発症した脳血管障害と診断された患者の医薬品副作用救済制度申請状況と薬剤師の申請支援への関わりに関する調査 【中央 IRB の報告】 以下、中央 IRB の報告があった。 ■大腸癌患者さんにおける臨床データ作成のための前向き多機関共同研究について 【特定臨床研究に関する報告】 以下の 1 試験について認定臨床研究審査委員会における報告があった。 ■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

	【他の医療機関への既存試料・情報の提供に関する報告 ■川崎病全国疫学調査 2023-24 以上
--	--

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 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、18 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～ ■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 ■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形態温存修復術 ■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 ■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 ■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 ■卵黄をアレルギーとする 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靭帯切除後の膝可動域の術中変化；術中動態評価と後十字靭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 【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
--	--