

令和 8 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 8 年 3 月 23 日 (月) 17:25~18:15
開催場所	星ヶ丘医療センター 会議室 C
出席委員名	福地 成晃、森本 拓也、伊藤 泰司、阿部 裕仁、中村 純造、北田 美奈子、魚澤 正克、池田 孝、関川 貴士、埴 由美子、
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>【治験依頼】</p> <p>■腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-C1909 の第Ⅲ相臨床試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■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</p> <p>■当院にて施行した、膝前十字靭帯再建術の成績 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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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～ 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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p>

	<p>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</p> <p>■根治的外科治療可能の結腸・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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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 対象と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。</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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 研究期間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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

■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

■大腸ポリープの切除方法による治療成績の検討
論文投稿準備中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

■回復期脳卒中患者に対する機能予後影響因子の探索と予後予測モデルの開発に関する多施設共同前向き観察研究
研究計画書と同意説明文書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

■HTS ユニコーンネイル2有効性調査
研究代表者の変更と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

【臨床研究に関する終了報告】

以下、11件の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。

- 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關与する要因 -後ろ向き研究-
- 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
- 生活環境が食物アレルギーに及ぼす影響に関する研究
- 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
- S状結腸軸捻転症の治療成績の検討
- 小児アトピー性皮膚炎のスキンケア指導入院の治療経過について
- 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—
- SCU入室患者の誤嚥性肺炎を発症した患者の要因の分析
- 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～
- MRI画像解析ソフトを用いた予後予測の検証

【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。

- 持続的局所抗菌薬灌流療法施行患者における血中ゲンタマイシン濃度と腎障害の関連性および影響を与える因子の調査

【症例報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 併存疾患の影響により起居・移乗動作の獲得に難渋した胸髄完全損傷患者の一症例
- Mini-Balance Evaluation Systems Test Keyform を用いたバランス訓練が有用であった多発脳梗塞症例
- 化膿性脊椎炎による不全麻痺に対し、段階的な姿勢練習により歩行自立度の改善が見られた一症例

■麻痺側足部クリアランス低下を呈した歩行自立度が低下している脳卒中患者の一症例～麻痺側下腿筋の痙性と体幹機能に着目して～

【臨床研究に関する実施状況報告】

以下、33 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

■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

■看護師による末梢挿入式中心静脈カテーテル（PICC）挿入の実態と効果の検討

■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

■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

■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）

■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

■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

■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

■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

	<p> ■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 ■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 ■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 ■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） ■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 ■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 ■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 ■MRI 画像解析ソフト-Spinal Cord Toolbox-を用いた予後予測の検証 </p> <p> 【一括審査に関する報告】 以下、2 研究において報告があった。 ■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 ■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 </p> <p> 【認定臨床研究審査委員会に関する報告】 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 </p> <p> 【その他】 臨床研究・治験管理室から令和 8 年度の本委員会の開催の予定が配布された院内書式（案）作成の報告があった。 </p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------