

平成 29 年度 第 5 回 地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院  
臨床研究倫理委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 29 年 9 月 20 日 (水) 19:30 ~ 20:00
開催場所	地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 会議室 2
出席委員名	小嶋 裕一郎、三澤 常美、山本 誠一、植田 美由紀、駒井 孝行、 宮下 義啓、末木 人美、栗田 研二、望月 亮、平賀 あゆみ、 浅川 洋美、奥野 雅嗣
議事録及び 審議結果を 含む主な論 議の内容	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 活動性肺結核の生命予後に関与する因子の探索 当該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>議題2. 潜在結核感染治療実態に関する研究 当該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>議題3. 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 当該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>議題4. 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI) 研究期間が1年を超えることに対して臨床研究等実施状況報告を受け、 引き続き臨床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>議題5. 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病 に対する多剤併用化学療法による第 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B - ALL213) 研究期間が1年を超えることに対して臨床研究等実施状況報告を受け、 引き続き臨床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>議題6. 成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法 による第 相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) 研究期間が1年を超えることに対して臨床研究等実施状況報告を受け、 引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

議題7. 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 Ⅲ 相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)

研究期間が1年を超えることに対して臨床研究等実施状況報告を受け、引き続き臨床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

議題8. 間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第 Ⅲ 相試験

研究期間の変更を受け、引き続き臨床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

議題9. 間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対する Carboplatin + nab-Paclitaxel 併用療法の第 Ⅲ 相試験における SPARC 発現を検討する付随研究

研究期間の変更を受け、引き続き臨床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

議題10. 心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピバキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究

研究期間が1年を超えることに対して臨床研究等実施状況報告を受け、引き続き臨床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

議題11. 日本におけるゴーシェ病の実態調査

研究実施計画書の変更を受け、引き続き臨床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

議題12. 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC trial) 研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題13. 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 Ⅲ 相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U

	<p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題14. 成人の左室緻密化障害の実態に関する後ろ向き観察研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題15. RAS 遺伝子 ( KRAS/NRAS 遺伝子 ) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題16. 多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
特記事項	