

平成 29 年度 第 6 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 10 月 18 日 (水) 16:30 ~
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、中村 政彦、山本 誠一、植田 美由紀、 駒井 孝行、宮坂 芳明、宮下 義啓、井上 正晴、末木 人美、栗田 研二、 望月 亮、平賀 あゆみ、浅川 洋美、大澤 かおり、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. HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究 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2. JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observation Study (JALSG-CS) -17 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. 未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査 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. JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究) 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</p> <p>議題5. Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)における四肢長管開放骨折症例の登録事業 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. 日本人2型糖尿病患者における薬剤治療パターンおよび患者報告アウトカムに関する研究</p> <p>当該研究で発生した重篤な副作用等（当院）の報告を受け、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題7. 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
特記事項	