

平成 30 年度 第 1 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・ゲノム研究倫理委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 30 年 5 月 16 日 (水) 16:00 ~ 16:50
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、中村政彦、山本誠一、飯野みゆき、井上正晴、宮下義啓、末木人美、小山敏雄、弘津陽介、栗田研二、長澤裕香、平賀あゆみ、大澤かおり、小林早苗、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. 胸骨正中切開後の感染予防においてトリクロサンコーティングされた PDS-Plus とコーティングされていない PDS の効果比較検討 当該研究の実施することの妥当性について、審議した。 審議結果：侵襲なしではなく軽微な侵襲ありであり、記載の変更に承認とした。</p> <p>議題 2. 遷延性慢性咳嗽における呼気一酸化窒素濃度を指標とした吸入ステロイド療法に関する前向き研究 当該研究の実施することの妥当性について、審議した。 審議結果：研究機関の記載間違いの指摘あり、訂正にて承認とした。</p> <p>議題 3. 研究参加施設に新たに発症する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する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 4. 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単独療法に関する臨床研究 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</p> <p>議題 5. 日本におけるゴーシェ病の実態調査 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>

議題 6. 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MM-15)

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 7. 慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験

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. ANCA 関連血管炎における網羅的腎病理の解析

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9. 頭頸部癌における生存率の検討

当該研究の実施について、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題10. 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査

当該研究の実施について、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題11. 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

当該研究の実施について、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題12. 外傷画像の computer-aided diagnosis システムの研究

当該研究の実施について、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題13. 乳がん手術術式の変遷についての研究

当該研究の実施について、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題14. 尿路上皮癌における遺伝子変異の解析

当該研究の実施について、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題15. 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業

当該研究の研究期間延長について、迅速審査にて承認された旨報告

された。

議題16. プラチナ感受性 BRCA 変異陽性再発卵巣癌に対する Managed AccessProgram を利用した Olaparib 投与とその有効性の検討  
当該研究の研究期間延長について、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題17. 慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療 第 II 相試験  
当該研究の実施計画書の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題 18. 局所進行下部直腸癌に対する術前 TS-1/放射線併用療法の第 / 相試験  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題 19. 子宮内膜液状化検体細胞診を用いた子宮体癌スクリーニング多施設共同試験  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題 20. 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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題 21. 夜間頻尿を伴う過活動膀胱患者に対するオキシブチニンテープとミラベグロン錠の効果に関するランダム化非盲検並行群間比較探索的臨床試験  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題 22. 初回抗がん薬治療を受ける患者に関する看護師と薬剤師の協働指導の効果  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

	<p>議題 23. 患者が受けている看護ケアと看護師に対する信頼との関係 - 精神科病棟と一般科病棟との相違 - 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題 24. 小児の腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術に対する仙椎椎間硬膜外ブロック の効果の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題 25. レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する 研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題 26. 心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究 SAFE-A 重篤な有害事象の報告を受け、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。 審議結果：承認</p> <p>その他 看護局の臨床研究における「教育・研修」について 学研 e-learning (研究にまつわる倫理的配慮) の受講終了 を研究実施資格に認めるか審議した。 審議結果：1年間有効にて承認</p> <p>その他 研究対象者および被験者の候補となる患者の個人情報取り扱い について、ホームページ掲載中の文面に「臨床研究・治験を実施す る場合、もしくは臨床研究・治験を実施するか否かを判断する目的 で行う患者さんの現在および過去のカルテ (診療録) の調査」 を追記する旨、了承を得た。</p>