

平成 30 年度 第 2 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 7 月 18 日 (水) 16:00 ~ 16:55
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、坂本育子、井上正晴、宮坂芳明、未木人美、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>【審議事項】</p> <p>議題 1. 胸部大血管術後の心房細動・粗動に対するランジオロール塩酸塩の予防効果に関するランダム化非盲検平行群間比較試験 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：一時保留</p> <p>議題 2. 「周産期母子医療センターネットワークデータベース」への情報提供 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：承認</p> <p>議題 3. 心疾患治療におけるベータ遮断薬貼付製剤の至適治療域の確立に関する多施設共同血中薬物濃度測定 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. J-DISCOVER：日本の実臨床下における 2 型糖尿病患者の治療実態調査 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 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、また、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>

議題 6. 劇症型 A 群連鎖球菌感染症に対する迅速検査法の開発

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. 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設無作為化非盲検比較対照試験

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. ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 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9. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト

(J-AB レジストリ)

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10. 熱中症患者の医学情報に関する疫学調査

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

議題11. 「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験

(がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)

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. 造血細胞移植医療の全国調査

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13. 小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究

(第 5 コホート)

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. 「胃切除における手術用ロボットの有用性と安全性の検討」
～臨床病期 期胃癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステムによるロボット支援腹腔鏡下胃切除術（胃全摘、噴門側胃切除、幽門側胃切除）
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. 大腸癌手術症例における臨床病理学的因子と長期成績との関連性についての検討
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16. 血液造血幹細胞移植ドナーとなるための不安の要因と看護の課題
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17. 当院における NICE scoring system を用いた肺非結核性抗酸菌症患者の治療導入状況の検討
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 18. ライツゾーム病，ペルオキシゾーム病患者に関する全国調査研究
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 19. 我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究
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 20. 薬剤師による予防接種の指導実施に関する調査研究
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 21. 末期慢性心不全患者への外来カテコラミン点滴療法の効果
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 22. 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
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 23. ビノレルピン（VNR）による静脈炎の対策について
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 24. 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
研究実施計画書の変更を受け、迅速審査にて承認された旨報告された。

	<p>議題 25 . 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、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>議題 26 . 低吸収域抽出 3 次元 CT 画像におけるリンパ脈管筋腫症 (LAM) の 形態診断 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題 27 . 低出生体重児におけるアミカシン (AMK) の血中濃度と聴覚毒性の関連性 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題 28 . 当院における NICE scoring system を用いた肺非結核性抗酸菌症患者の 治療導入状況の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>その他 臨床研究「教育・研修」における、山梨大学医学部付属病院におけ る資格認定基準の当院での有効性について 当院での研究実施資格として認められるか、検討</p> <p>審議結果：山梨大学医学部付属病院倫理委員会にて認められた受講証明 修了証明をもって、有効とする。</p> <p>その他 迅速審査の委員全員への依頼について 今後の迅速審査は、全委員会メンバーに順次審査していただくことについて 同意を得た。</p>