

平成 30 年度 第 4 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 11 月 21 日 (水) 16:00 ~ 16:35
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、中込博、飯野みゆき、宮坂芳明、井上正晴、末木人美、弘津陽介、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 低肺機能肺癌手術患者における Salmeterol 吸入の効果に関する無作為化第 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</p> <p>議題2 皮膚腫瘍における体細胞遺伝子異常の解析 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</p> <p>議題3 社会的資源の活用が検討される妊婦の体験に関する記述研究 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 尿路上皮癌における遺伝子変異の解析 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1 皮膚疾患における遺伝子異常の解析 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。</p> <p>議題2 乳癌における遺伝子変異の同定と臨床的応用 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。</p> <p>議題3 当院初のカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE:Carbapenem-ResistantEnterobacteriaceae) 検出患者に対する看護の実際と課題 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。</p>

	<p>議題4 大血管炎におけるダメージ評価スコア CARDS (Combined Arteritis Damage Score) の検証 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。</p> <p>議題5 患者・医療者アンケートから見える入退院センターの効果と課題 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。</p> <p>議題6 クエン酸第二鉄（リオナ）を用いた鉄吸収に関する臨床研究 —リオナ経口鉄吸収試験（R-OIAT）— 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。</p> <p>議題7 回腸ストーマに形成された難治性潰瘍および小腸狭窄によりストーマ再 造設を余儀なくされたクローン病患者の1例 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。</p> <p>議題8 継続看護連絡表の利用状況 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。</p> <p>議題9 これからの高齢者糖尿病治療戦略の探求 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。</p> <p>議題10 IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解 析と臨床的特徴の検討 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。</p> <p>議題11 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査 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。</p> <p>議題12 B R C A 遺伝子および癌発生関連遺伝子探索法の確立による乳がん・卵 巣がんの臨床疫学的検討とがん診療の質的向上 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13 肝胆膵腫瘍における遺伝子変異の解析 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14 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 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15 高年初産婦の育児困難感に影響する要因間の関連 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16 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリ 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 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17 当院に通う妊婦が抱えるマイナートラブルの実態とマタニティヨーガ教 室のニーズ 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18 前立腺癌における遺伝子変異の解析 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19 尿路上皮癌における遺伝子変異の前向き解析 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20 薬剤師による予防接種の指導実施に関する調査研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題21 回腸ストーマに形成された難治性潰瘍および小腸狭窄によりストーマ再 造設を余儀なくされたクローン病患者の1例 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題22 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 研究責任者より、他研究施設において発生した有害事象について報告さ れた。</p> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第4回臨床研究・ゲノム研究研修会を平成31年1月29日（火） 18:00～ 多目的ホールにて開催予定である。 ・ 症例報告における倫理審査の必要性の定義を今後話し合ったうえで決定して いく。