

平成 30 年度 第 3 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 9 月 19 日 (水) 16:00 ~ 16:45
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、中込博、飯野みゆき、井上正晴、末木人美、栗田研二、長澤裕香、平賀あゆみ、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>【審議事項】</p> <p>議題1 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2 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 II 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3 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 II 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。 審議結果：承認</p> <p>議題4 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 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</p> <p>議題5 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY) 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
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 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

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 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

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 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

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 S A F E-A

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 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
All Nippon AF In Elderly Registry (ANAFIE Registry)

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

【報告事項】

議題1 臨床検査を終了した残余検体（既存試料）を用いた遺伝子解析
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2 新生児内科サマリーデータベースを用いた後方視的解析
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>議題3 子宮腺筋症合併妊娠の周産期予後に関する後方視的検討 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4 「NICUにおける母子の初回面会時に産科看護職が行う母親への看護介入についての検討」－母親役割獲得支援に向けて－ 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。</p> <p>議題5 川崎病パスの見直しから患者生活支援についての意識調査 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6 造血幹細胞移植患者の長期フォローアップ看護の必要性と課題に関する研究 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。</p> <p>議題7 心不全増悪で入院した患者への再入院予防介入プログラムの効果 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。</p> <p>議題8 成人先天性心疾患患者への内科外来での関わり－医師との協働－ 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 先天性甲状腺機能低下症の原因遺伝子に関する研究 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。</p> <p>議題10 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 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 婦人科がん化学療法による便秘症状の調査と課題 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12 急性期虚血性脳卒中中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 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。</p> <p>議題13 BRCA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14 肺腫瘍における体細胞遺伝子異常の解析 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15 胸腺腫における体細胞遺伝子異常の解析 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16 中皮腫における体細胞遺伝子異常の解析 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17 BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成 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 活動性肺結核の生命予後に関与する因子の探索 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 がん、感染症、難病、生活習慣病等に関する遺伝子と蛋白質などの網羅的解析 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 「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) 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21 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 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22 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23 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 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24 潜在結核感染治療実態に関する研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題25 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題26 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 研究責任者より、研究の中止が報告された。</p> <p>その他 前回 7/18 開催時の新規申請「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」の一時保留について、研究の申請取消となった経緯を報告された。</p>