

平成 30 年度 第 5 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 31 年 1 月 16 日 (水) 16:00 ~ 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、宮坂芳明、末木人美、弘津陽介、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 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 IFN free 経口抗 HCV 剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究 (多施設共同研究) 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3 虚血性心疾患における血糖変動と動脈硬化の関係 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 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG Ph+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 肝炎・肝腫瘍における体細胞遺伝子変異の解析 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>議題6 家族性癌および多発・重複癌にかかわる遺伝子変異の解明と遺伝性癌の診療体制の構築</p> <p>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、研究実施計画書の変更を受け、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 自主臨床研究「進行肝臓癌幹細胞癌患者を対象としてソラフェニブ減量後再増量群と減量継続群の安全性および有効性を比較する無作為化比較試験」付随研究「ソラフェニブの治療効果および不安を予測する biomarker の探索的研究」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題8 同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題9 遺伝性乳がん/卵巣がん関連遺伝子領域における比較がんゲノム解析</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題10 院内電子データの臨床・病院運営への網羅的応用研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題11 脳卒中の医療体制の整備のための研究 (J-ASPECT Study)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題12 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題13 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE4 研究)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

議題14 頭頸部癌における生存率の検討

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 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対する アテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

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 当院における口腔がんの治療成績に関する研究

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3 プラリドキシムヨウ化物 (PAM) 投与で認められた血糖の偽高値症例とその考察

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4 切除不能な肝細胞癌に対するレンパチニブの使用状況

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。

議題5 ナルデメジンの使用状況と有用性について

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6 尿路上皮癌における short hydration 法を用いた GC 療法の安全性の検討

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7 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

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8 遺伝性消化器腫瘍症候群の発生・進展における genetic/epigenetic 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。

議題9 口腔扁平上皮癌の細胞診における五指標方式 (FPS) の有用性

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 がん看護外来の活動の実態

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

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。

議題12 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題13 本邦における冠動脈疾患を伴う植え込み型除細動器植え込み症例の実態調査

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題14 日本におけるゴーシェ病の実態調査

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題15 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）

研究責任者より、研究の終了が報告された。

その他

- ・ 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。
- ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則り、平成31年3月20日（水）14:00～外部有識者を招き実地調査を行う予定である。