

平成 30 年度 第 6 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 3 月 20 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、中村政彦、山本誠一、中込博、望月仁、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 消化管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2 肝胆膵腫瘍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>議題3 新規経口核酸アナログにより治療した C 型慢性肝炎/肝硬変患者の臨床経過の検討 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</p> <p>議題4 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究 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、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 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 乳がん手術術式の変遷についての研究 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>

【報告事項】

- 議題1 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法
第II相臨床試験- (JALSG APL212G)
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 肺癌におけるintratumor heterogeneity (ITH)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3 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、G0を用いた寛解後治療
-臨床第II相試験- (JALSG APL212)
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 肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究
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5 結核治療に伴う薬疹の実態調査
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6 多剤耐性結核症の登録に伴う研究
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7 BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成
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 苦痛のスクリーニングにおける気持ちのつらさに関する一考察
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9 小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の
検証に関する全国版後方視的調査 (2014-2016年)
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 遺伝性乳癌卵巣癌症例、およびその家族に対する予防的卵巣卵管切除、
乳房切除の有用性と長期予後の検討
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11 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 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
- 議題13 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14 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

	<p>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15	<p>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</p> <p>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16	<p>ビノレルビン（VNR）による静脈炎の対策について</p> <p>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17	<p>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和課題に関する研究</p> <p>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18	<p>当院初のカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE:Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae）検出患者に対する看護の実際と課題</p> <p>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19	<p>間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験</p> <p>研究責任者より、当院において発生した有害事象について報告された。</p>
議題20	<p>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</p> <p>研究責任者より、当院において発生した有害事象について報告された。</p>
議題21	<p>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）</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
議題22	<p>間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
議題23	<p>間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対する Carboplatin+nab-Paclitaxel 併用療法の第Ⅱ相試験における SPARC 発現を検討する付随研究</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
議題24	<p>プラチナ感受性 BRCA 変異陽性再発卵巣癌に対する Managed Access Program を利用した Olaparib 投与とその有効性の検討</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
議題25	<p>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</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
議題26	<p>活動性肺結核の生命予後に関与する因子の探索</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
議題27	<p>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</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
議題28	<p>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</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>

その他

- ・平成 31 年 3 月 20 日（水）14:00 より行われた、ゲノム研究実地調査の報告
- ・平成 30 年度 臨床研究・ゲノム研究実績報告