

2019 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	2019 年 7 月 17 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、中村政彦、山本誠一、宮坂芳明、鈴木幸子、芦澤正美、後藤星菜、長澤裕香、平賀あゆみ、藤巻勤、奥野雅嗣
議事録及び 審議結果を 含む主な論 議の内容	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 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 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> <p>議題3 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</p> <p>議題4 ライツゾーム病, ペルオキシソーム病患者に関する全国調査研究 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 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 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 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 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7 ビノレルビン（VNR）による静脈炎の対策について 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8 「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 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9 新生児集中治療室（Neonatal Intensive Care Unit: NICU）入院児の予後改善のための後ろ向きコホート研究 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</p> <p>議題10 先天性甲状腺機能低下症の原因遺伝子に関する研究 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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題1 アルコール代謝酵素遺伝子変異解析 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 投与回数とゲノム薬理学による統合失調症の抗精神病薬アドヒアランス向上戦略：無作為化比較試験 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 腹膜透析用カテーテルの留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究 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4 同種造血幹細胞移植におけるレテルモビルとタクロリムスの薬物間相互作用に関する調査 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5 熱中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6 渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用 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7 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8 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業ならびに効果検証 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9 ANCA 関連血管炎における網羅的腎病理の解析 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10 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> <p>議題11 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題12 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（RESPOND） 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題13 ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題14 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題15 がん看護外来の活動の実態 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>その他 次回、第3回臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会は2019年9月18日（水）開催予定とする。</p>