

2019 年度 第 1 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 5 月 22 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、山本誠一、中込博、鈴木幸子、芦澤正美、弘津陽介、長澤裕香、平賀あゆみ、大澤かおり、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 研究参加施設に新たに発症する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生 存率に関する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 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 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 外傷画像の computer-aided diagnosis システムの研究 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> <p>議題4 遷延性慢性咳嗽における呼気一酸化窒素濃度を指標とした吸入ステロイ ド療法に関する前向き研究 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 造血細胞移植医療の全国調査 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 小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第 5 コホート) 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 大腸癌手術症例における臨床病理学的因子と長期成績との関連性についての検討  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>【報告事項】</p> <p>議題1 初回外来化学療法導入時のオリエンテーションにおける患者と看護師のニーズの特徴  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 NICU 患児における VCM 初期投与時からの投与設計における新たな試み-適切な投与のための6項目-  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 FilmArray 導入による菌血症患者への早期治療の効果について  ～AST 活動の質的向上を目指して～  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5 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6 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7 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)  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 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  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 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10 胸骨正中切開後の感染予防においてトリクロサンコーティングされた PDS-Plus とコーティングされていない PDS II の効果比較検討  研究責任者より、研究の中止が報告された。</p>
--	--

	<p>議題11 心疾患治療におけるベータ遮断薬貼付製剤の至適治療域の確立に関する多施設共同血中薬物濃度測定 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題12 二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症に対する多施設共同コホート研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題13 虚血性心疾患における血糖変動と動脈硬化の関係 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題14 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、研究の終了が報告された。</p> <p>議題15 BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題16 「胃切除における手術用ロボットの有用性と安全性の検討」～臨床病期 I 期胃癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステムによるロボット支援腹腔鏡下胃切除術（胃全摘、噴門側胃切除、幽門側胃切除） 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題17 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題18 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題19 継続看護連絡表の利用状況 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題20 これからの高齢者糖尿病治療戦略の探求 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題21 当院における口腔がんの治療成績に関する研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題22 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題23 切除不能な肝細胞癌に対するレンバチニブの使用状況 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題24 ナルデメジンの使用状況と有用性について 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題25 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
--	---

議題26 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

その他

- ・今年度の委員会メンバーの紹介
- ・年間の委員会活動予定
- ・「第5回臨床研究研修会」を2019年6月18日（火）17：30～開催予定である。