

2019 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	2019 年 9 月 18 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、中込博、鈴木幸子、芦澤正美、栗田研二、後藤星菜、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 肺腫瘍における体細胞遺伝子異常の解析 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 肺腺腫における体細胞遺伝子異常の解析 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 臨床検査を終了した残余検体(既存資料)を用いた遺伝子解析 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4 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5 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6 劇症型 A 群連鎖球菌感染症に対する迅速検査法の開発 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7 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 口腔癌の免疫プロファイル、免疫プロファイルの解析

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2 先天奇形症候群における遺伝的要因の探索

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 高度急性期病院における精神科リエゾンチーム活動の現状と課題

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。

議題4 骨盤骨折に対する経カテーテル動脈塞栓術(TAE)の早期適応基準に  
ついての検討

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5 新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究

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6 ヒトモノクローナル抗体を作製するための重症ヤマカガシ咬傷、セアカ  
ゴケグモ咬傷、ジフテリア(類似疾患を含む)、ガス壊疽、ボツリヌス症から  
回復した患者からの末梢血採取に関する研究

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7 緩和ケア病棟に入院している終末期がん患者の転倒に影響する要因と  
分析

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8 大量出血を伴う外傷患者における心拍数の検討

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9 緩和ケアチームラウンドの効果と課題について

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10 「苦痛のスクリーニングシート」の運用と管理機能の現状

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 急性期病棟における予後予測スコア導入後の看護師の意思決定支援

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12 肺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13 「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礎基盤) [実施計画書 2.6 版、研究計画書(別紙)1.3 版、同意説明文書 2.5 版、アセント 2.2 版]  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 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15 クエン酸第二鉄(リオナ)を用いた鉄吸収に関する臨床研究—リオナ経口鉄吸収試験(R-OIAT)—  研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題16 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—  研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題17 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～  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 4 回臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会は 2019 年 11 月 20 日(水)開催予定とする。</p>