

2019年度 第4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11月20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、宮坂芳明、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>【審議事項】</p> <p>議題1 BRCA 遺伝子および癌発生関連遺伝子探索法の確立による乳がん・卵巣がんの臨床疫学検討とがん診療の質的向上 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 乳癌における遺伝子変異の同定と臨床的応用 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 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI) 研究機関が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 Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)における四肢長管開放骨折症例の登録事業 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5 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検討する第III相臨床研究 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 JALSG 参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(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> |

- 議題7 マイナートラブルとセルフケアの実態
セルフケア支援としてのマタニティヨーガ教室の活用に向けて
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
- 議題8 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究
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
- 議題9 大血管炎におけるダメージ評価スコア CARDS (Combined Arteritis Damage Score) の検証
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
- 議題10 IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性肺炎の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討
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 山梨県における救急搬送患者の転帰とその特徴について
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2 小細胞肺癌治療の real world data
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 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけつアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)
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 山梨県立中央病院・脳神経外科における脳卒中の実態調査
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5 The Overall Survival of Patients Diagnosed With Unresectable Hepatocellular Carcinoma Under Real-life Clinical Practice in Asia Pacific Region
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 産後うつ病のリスクとなる周産期因子、社会的因子の検討
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。

| | |
|--|--|
| | <p>議題7 肺腫瘍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8 口腔癌のゲノムプロファイル、免疫プロファイルの解析 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9 マイナートラブルとセルフケアの実態 セルフケア支援としてのマタニティヨーガ教室の活用に向けて 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 JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き観察研究) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題12 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題13 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題14 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題15 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他施設共同前向き観察研究 (J-TAIL) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>その他 寄附金等取扱規定に関し、当委員会での方針を次回委員会で検討することとした。</p> <p>次回、5 回臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会は 2020 年 1 月 22 日 (水) 開催予定とする。</p> |
| | |