

2020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	2020年11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、小林義文、中込博、宮坂芳明、宮下義啓、鈴木幸子、早川美代子、在原孝夫、大澤かおり、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 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 胸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 中皮腫における体細胞遺伝子異常およびマイクロバイオームの解析 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4 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 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6 腫瘍内のマイクロサテライト異常の不均一性の解析 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7 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8 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

議題9 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

議題10 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11 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(前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observation Study (JALSG-CS) -17

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12 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13 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

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14 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

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15 小細胞肺癌治療の real world data 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16 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 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 初発 <i>BCR-ABL1</i> 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 JALSG-PhALL219 study 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 特発性間質性肺炎による呼吸困難に対するモルヒネ水（院内製剤）の有効性と忍容性 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 ワルファリンとオキシコドンの相互作用による PT-INR への影響 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 ICI と化学療法併用による有害事象リスクの検討 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> <p>議題5 抗がん薬投与における末梢神経障害へのケアの検討 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> <p>議題6 初療看護師による CPA 患者の意思確認の実態 -初療室で終末期と判断された患者の場合- 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 デュピルマブ注射療法を導入したアトピー性皮膚炎患者の日常生活への影響 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8 新型コロナウイルス感染症における尿 POC を用いた疾患モニタリング 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9 少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性 (W-JHS MM02 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10 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム (JSAS-R) への登録・調査・分析に関する研究 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。</p> <p>議題11 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究 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。</p>
--	---

議題12 内分泌代謝疾患における遺伝子変異の検討

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 IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討

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15 COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY)

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16 COVID-19 感染後の抗体推移と再感染に関わる検討

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17 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題18 同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題19 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフア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)

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題20 リツキシマブの 90 分急速投与における安全性の検討

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題21 ロボット支援下仙骨腔固定術保険施設取得

研究責任者より、研究の終了が報告された。

その他

次回、第 5 回臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会は 2021 年 1 月 20 日 (水) 開催予定とする。