

2020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	2020年7月15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、井上正晴、 早川美代子、弘津陽介、武井敏輝、大澤かおり、内田裕之、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 消化管腫瘍における体細胞遺伝子変異の解析 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 肝胆膵腫瘍における遺伝子変異の解析 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 肝炎・肝腫瘍における体細胞遺伝子変異の解析 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 がん、感染症、難病、生活習慣病に関する遺伝子蛋白質などの網羅的解析 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5 アルコール代謝酵素遺伝子変異解析 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6 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 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 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>

議題8 IFN free 経口抗 HCV 剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究(他施設共同研究)

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 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

議題10 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

議題11 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

議題12 院内電子データの臨床・病院運営への網羅的応用研究

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13 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

議題14 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

議題15 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

議題16 「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

議題17 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

議題18 肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究  
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

議題19 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における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(Gio-Tag Japan)  
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 ピルビン酸脱水素酵素複合体欠損症の遺伝子解析

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 Osimeltinib(タグリッソ)による致死的心臓障害症例の集積研究

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3 モノディオックス®付き超鈍針を用いた分娩時・分娩後の出血コントロ  
ールの有効性に関する後方視的検討

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4 COVID-19 感染者検出を目的としたAI 画像診断サポートツール検査特性確  
認試験

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。

議題5 子宮体癌におけるミスマッチ修復蛋白発現による臨床的意義

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 「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植まで  
の橋渡治療と移植成績の検討」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational  
Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT

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 二次治療以降における免疫チェックポイント阻害薬と化学療法併用療法  
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。

<p>議題8 COVID-19におけるSARS-COV-2抗原検出試薬開発に関する有用性試験 当該の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 ヒト・皮膚粘膜樹状細胞HIV感染における抗HIV薬の効果 当該の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 臍帯静脈血流量を用いた自然早産予知についての研究 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 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 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12 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞型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 Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号：JALSG Ph(-)B-ALL213-CS 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 自主臨床研究「進行肝癌幹細胞癌患者を対象としてソラフェニブ減量後再増量群と減量継続群の安全性および有効性を比較する無作為化比較試験」 付随研究「ソラフェニブの治療効果および不安を予測するbiomarkerの探索的研究」 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題14 熱中症患者の医学情報に関する疫学調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題15 脳卒中の医療体制の整備のための研究(J-ASPECT study) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題16 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題17 結核治療に伴う薬疹の実態調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題18 多剤耐性結核症の登録に伴う研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題19 スポーツによる頭部・顎・顔面外傷に関する研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題20 頭頸部がん患者におけるフェンタニル貼付剤の傾眠発現に影響する因子 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2020年9月16日(水)開催予定とする。</p>
---