

2020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	2020年5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、中村政彦、小林義文、坂本育子、中込博、宮坂芳明、鈴木幸子、早川美代子、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>【審議事項】</p> <p>議題1 ロボット支援下仙骨脛固定術保険施設取得 当該研究の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 皮膚疾患における遺伝子異常の解析 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 研究参加施設に新たに発症するすべての成人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 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 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 ニボルマブを投与した口腔扁平上皮癌における癌微小環境の免疫プロファイル解析 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。</p> <p>議題2 非外傷性脳動脈瘤に伴うくも膜下出血患者の脳血管攣縮期における回復過程と影響要因の関連 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 妊娠後期から産後1か月の母親のレジリエンスの変化と産後抑うつ状態の関連 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 COVID-19に関する探索的研究 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5 ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究) 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6 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 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 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。</p> <p>議題8 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 筋弛緩モニター使用下におけるクリンダマイシンとロクロニウム併用の筋弛緩延長の前向き比較 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 皮膚腫瘍における体細胞遺伝子変異の解析 研究責任者より、研究の中止が報告された。</p> <p>議題11 「TodaiOncopanel」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盤研究) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題12 成人 precursor T細胞性急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) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題13 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の移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題14 高年初産婦の育児困難感に影響する要因間の関連 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題15 頭頸部癌における生存率の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
--	---

	<p>議題16 造血幹細胞移植医療の全国調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題17 ライツゾーム病、ペルオキシゾーム病患者に関する全国調査研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題18 子宮腺筋症合併妊娠の周産期予後に関する後方視的検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題19 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題20 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。</p> <p>議題21 救命救急センターにおけるダプトマイシン(DAP)の使用方法の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題22 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>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間の委員会活動予定 <p>次回、第2回臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会は2020年7月15日(水)開催予定とする。</p> <p>6月に開催を予定していた第7回臨床研究研修会に関しては、COVID-19の情勢を鑑み延期することとした。</p>
--	--