

2020年度 第5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	2021年1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 多目的ホール
出席委員名	小嶋裕一郎、中村政彦、小林義文、中込博、早川美代子、大澤かおり、 内田 裕之、奥野雅嗣、武井敏輝
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 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 -第II相臨床試験- (JALSG APL212G) 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 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 -臨床第II相試験- (JALSG APL212) 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 内分泌代謝疾患における遺伝子変異の検討 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4 新生児集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit: NICU) 入院児の 予後改善のための後ろ向きコホート研究 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 「苦痛のスクリーニングシート」の運用と管理機能の現状 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 山梨県における川崎病治療成績調査 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 先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 Quality of life (HRQOL) 調査
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 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan
(MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動
アブレーションに関する多施設共同観察研究
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

【報告事項】

議題1 原発性免疫不全症候群の遺伝子解析

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 t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する
微少残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の
有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験

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3 乳がん放射線療法を外来通院で受ける患者にケアマップを使用した
介入結果

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 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

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 寛骨臼骨折観血的手術の短期成績：多施設後ろ向き観察研究

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。

議題6 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

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 新型コロナウイルス感染症流行下における内科系小児疾患の発症に
関する調査

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。

議題9 極低出生体重児におけるてんかん発症予後予測因子の検討

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。

議題10 2型糖尿病患者におけるC型肝炎ウイルス駆除の血糖改善効果

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11 口腔癌のゲノムプロファイル、遺伝子発現プロファイル、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12 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13 大腸癌手術症例における臨床病理学的因子及び長期成績についての検討 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14 新生児集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit: NICU) 入院児の予後改善のための後ろ向きコホート研究 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15 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 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16 COVID-19 肺炎後の肺機能低下に関わる因子の検討 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17 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題18 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 研究責任者より、研究の中止が報告された。</p> <p>議題19 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題20 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題21 ICI と化学療法併用による有害事象リスクの検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回、第 6 回臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会は 2021 年 3 月 17 日 (水) 開催予定とする。 ・本年度のヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る実地調査は COVID-19 の情勢を鑑み情勢が落ち着くまで延期することとした。