

2021 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	2021 年 5 月 19 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 看護研修室
出席委員名	中村政彦、小嶋裕一郎、小林義文、小山敏雄、飯野昌樹、望月仁、早川美代子、小林早苗、浅山光一、奥野雅嗣、河野朱季
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 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2 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B細胞性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 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 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> <p>議題4 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 我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究 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> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題1 COVID-19 感染者治療の疫学的調査 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。</p> <p>議題2 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週1回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR 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3 病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明 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 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 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。</p> <p>議題5 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究 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 COVID19 患者に対する作業療法介入 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 山梨県立中央病院・血栓回収療法症例における頭部 CTA を用いた定量的側副血行解析法について 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。</p> <p>議題8 山梨県立中央病院・脳主幹動脈閉塞症の抽出に有用な患者情報に関する研究 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9 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10 口腔扁平苔癬における微生物叢と浸潤 T 細胞の解析 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11 我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究 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12 COVID-19 に関する探索的研究 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 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 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 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 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 尿路上皮癌における遺伝子変異の前向き解析 研究責任者より、研究の修了が報告された。</p> <p>議題16 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) 研究責任者より、研究の終了が報告された</p> <p>議題17 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題18 研究参加施設に新たに発症する全ての成人 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
--	---

	<p>議題19 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題20 劇症型 A 群連鎖球菌感染症に対する迅速検査法の開発 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題21 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題22 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題23 「苦痛のスクリーニングシート」の運用と管理機能の現状 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題24 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題25 「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- 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題26 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- 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題27 当院における腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術 (TAPP 法 ; transabdominal preperitoneal repair) に関する検討 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"> <li>・「第 7 回臨床研究研修会」を 2021 年 6 月 15 日 (火) 17 : 30 ~ 開催予定である。</li> <li>・次回、第 3 回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は 2021 年 7 月 21 日 (水) 開催予定である。</li> </ul>
--	---