

2021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11月17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、羽田真朗、飯野昌樹、早川美代子、弘津陽介、奥野雅嗣、小林早苗、河野朱季
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 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2 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3 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4 初発 BCR-ABL1 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 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 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> <p>議題6 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</p> <p>議題7 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</p>

議題8 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9 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 腹膜透析用カテーテルの留置術後の転帰に関する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

議題11 ミトコンドリア病におけるレジストリ事業を中心とした疫学研究、及び診療ガイドライン策定や特殊診断の確立などに関する臨床研究

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12 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

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 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

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 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小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

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 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

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 新生児におけるアミカシンの連日及び隔日投与下での治療効果及び聴覚障害の発現の検討
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2 原発性免疫不全症候群（PID）と脊髄性筋萎縮症（SMA）の新生児マススクリーニング
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、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：再審査

議題3 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4 機械学習を用いた新生児医療の予後予測アルゴリズムの作成とその有用性の検討
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。

議題5 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。

議題6 関節リウマチを対象とした日常診療科におけるサリルマブの前向き観察研究（PROFILE-J）PROspective sarilumab（preFILLed syringe/pen）observational study -Japan
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7 総合病院 NICU/GCU に勤務する職員を対象に行ったコミュニケーション講座の効果研究
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8 胸腺腫における体細胞遺伝子異常の解析
研究責任者より、研究の終了が報告された

議題9 オンコマインターゲット Dx テストによる臨床性能試験
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題10 当院に通う妊婦が抱えるマイナートラブルの実態とマタニティヨーガ教室のニーズ
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題11 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
研究責任者より、研究の終了が報告された。

【その他】

・次回第 6 回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は 2022 年 1 月 19 日（水）開催予定。