

2022 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	2023 年 1 月 18 日 (水) 16:00 ~ 16:45
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、小山敏雄、小林義文、宮下義啓、飯野昌樹、望月仁、磯部陽呼、小野美穂、弘津陽介、内田裕之、岸本里香、奥野雅嗣、山田諒
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 未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 -W-JHS NHL03 (POLASTAR) - 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 レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対するイキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析 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：継続審議（修正の上承認）</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 がん、感染症、難病、生活習慣病等に関する遺伝子と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 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6 原発性免疫不全症候群の遺伝子解析 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7 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</p> <p>議題8 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>

議題9 少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性 (W-JHS MMO2 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 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11 造血幹細胞移植時の腸内細菌叢の変化がGVHD発症、予後に与える影響

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 RS ウイルス感染症に対する吸入療法の有効性に関する検討

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

【報告事項】

議題1 バンコマイシンの負荷投与時における腎障害の検討-AUC600 のカットオフでの評価-

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 患者の個人特性と手術特性および看護実践による術後疼痛経過の予測モデル構築に関する研究

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3 非小細胞肺癌に対する血管新生阻害薬併用化学療法の高血圧・蛋白尿の発現と治療効果の関係に関する研究

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4 高年妊婦に特化した緊急帝王切開予測モデルの構築

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 関節リウマチ未発症の抗CCP抗体陽性間質性肺疾患の臨床的検討

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6 2nd trimester の超音波データを用いた妊娠高血圧症候群の発症予測モデルの構築

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7 腎代替療法における共同意思決定の実態調査と規定因子の臨床疫学調査

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 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回オシメルチニブ療法耐性後のEGFR チロシンキナーゼ阻害薬再投与の有効性と安全性の検討

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9 透析用非カフ型カテーテル留置後の血栓症や静脈狭窄に関する前向き観察研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

<p>議題10 関節リウマチを対象とした日常診療下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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題11 食道がん患者に対する術前・術後の多職種リハビリテーション介入による 効果の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題12 腺様嚢胞癌肺転移の画像所見の分析 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題13 免疫チェックポイント阻害薬使用開始から5年間の免疫関連副作用 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題14 アルブミン懸濁型パクリタキセルの出荷調整に対する取り組み 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題15 大腿骨近位部骨折により手術療法を受けた高齢患者の睡眠の現状と課題― 身体活動との関係に着目して― 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・ゲノム研究倫理委員会は2023年3月15日(水) 開催予定である。
--