

2020年度 第3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9月16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、中込博、宮坂芳明、井上正晴、鈴木幸子 早川美代子、弘津陽介、武井敏輝、大澤かおり、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 B R C A 遺伝子および癌発生関連遺伝子探索法の確立による乳がん・卵巣がんの臨床疫学的検討とがん診療の質的向上 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 臨床検査を終了した残余検体（既存試料）を用いた遺伝子解析 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3 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 外傷画像の computer-aided diagnosis システムの研究 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5 マイナートラブルとセルフケアの実態 セルフケア支援としてのマタニティヨーガ教室の活用に向けて 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6 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</p> |

議題7 渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用

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

議題8 新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究
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9 山梨県立中央病院・脳神経外科における脳卒中の実態調査
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

【報告事項】

議題1 遺伝子解析口腔扁平苔癬における微生物叢と浸潤T細胞の解析
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 オンコマインターゲットDxテストによる臨床性能試験
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 COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 REGISTRY)
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 COVID-19肺炎後の肺機能低下に関わる因子の検討
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5 COVID-19感染後の抗体推移と再感染に関わる検討
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 リード抜去症例の実態調査 (J-LEX レジストリ)
当該の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 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
当該の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 機械学習的手法を用いた在胎32週未満または出生体重1500g以下の新生児における周産期合併症の発症および予後予測アルゴリズムの構築
当該の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 子宮頸部円錐切除術後妊娠における早産予防を目的とした経腹的子宮頸管縫縮術の有効性に関する後方視的検討
当該の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 胎児上部食道盲端構造の評価に基づく先天性食道閉鎖の出生前診断に関する検討
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11 3D超音波検査を利用した胎児顔面形態の標準化に関する検討

| | |
|--|--|
| | <p>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12 血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング 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た。</p> <p>議題13 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 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14 山梨県立中央病院・脳主幹動脈血栓症に対しての機械的血栓回収術の予後規定因子 特に側副血行路の評価についての研究 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15 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16 初回外来化学療法導入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18 小細胞肺癌治療の real world data 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19 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20 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry (ANAFIE Registry) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題21 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題22 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題23 小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方視的調査 (2014-2016 年) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題24 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>その他</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <p>院長主催の研修会については情勢を鑑み e-learning の受講を推奨するため 今後インフォメーションにて案内することを検討した。</p> <p>次回、第 4 回臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会は 2020 年 11 月 18 日（水） 開催予定とする。</p> |
|--|--|