

2021 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	2021 年 7 月 21 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、羽田真朗、飯野昌樹、望月仁、早川美代子、奥野雅嗣、小林早苗、浅山光一、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 投与回数とゲノム薬理学による統合失調症の抗精神病薬アドヒアランス向上戦略：無作為化比較試験 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</p> <p>議題2 ピルビン酸脱水素酵素複合体欠損症の遺伝子解析 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3 慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第 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</p> <p>議題4 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY) 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 ANCA 関連血管炎における網羅的腎病理の解析 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6 小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第 5 コホート) 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 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業  
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 「周産期母子医療センターネットワークデータベース」への情報提供  
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 先天性甲状腺機能低下症の原因遺伝子に関する研究  
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10 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11 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 臍帯静脈血流量を用いた自然早産予知についての研究  
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 COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY)  
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 COVID-19 肺炎後の肺機能低下に関わる因子の検討  
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15 COVID-19 感染後の抗体推移と再感染に関わる検討  
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

議題16 リード抜去症例の実態調査(J-LEX レジストリ)

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17 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  
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 がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究  
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2 小児における尿中 GFD15 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3 点状軟骨異形成症の遺伝子解析

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4 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出

—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—

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 透析用非カフ型カテーテル留置後の血栓や静脈狭窄に関する前向き観察研究

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 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

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 外傷診療における VR を活用した遠隔臨床実習プラットフォーム構築に関する研究

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8 性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索

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 産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築

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10 神経線維腫症の遺伝子解析産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築

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11 神経線維腫症の遺伝子解析

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12 免疫抑制療法中の患者における新型コロナウイルスワクチン接種の抗体価の推移に関する検討

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13 内分泌代謝疾患における遺伝子変異の検討

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14 ANCA 関連血管炎における網羅的腎病理の解析

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。

議題15 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16 臍帯静脈血流量を用いた自然早産予知についての研究

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17 先天奇形症候群における遺伝的要因の探索

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題18 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

研究責任者より、研究の終了が報告された

議題19 肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題20 小細胞肺癌治療の real world deta

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題21 Osimeltinib(タグリッソ)による致死的心臓障害症例の集積研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題22 COVID-19 感染者検出を目的としたAI 画像診断サポートツール検査特性確認試験

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題23 抗がん薬投与における末梢神経障害へのケアの検討

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題24 デュピルマブ注射療法を導入したアトピー性皮膚炎患者の日常生活への影響

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題25 変形性膝関節症の新規バイオマーカーの検討

研究責任者より、研究の中止が報告された。

議題26 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

研究責任者より、当院において発生した有害事象について報告された。

その他

・次回、第4回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2021年9月15日(水)開催予定。