

2021年度 第4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9月15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、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 自動血球計測装置 DxH500 シリーズ DxH560 の性能評価 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 BRCA 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3 肺腫瘍における体細胞遺伝子異常の解析 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4 消化管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5 肝胆膵腫瘍における遺伝子変異の解析 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6 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7 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8 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>

議題9 アルコール代謝酵素遺伝子変異解析

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

議題10 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 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 成人 Burkitt 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 Burkitt-ALL213)

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 IFN free 経口抗 HCV 剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究 (多施設共同研究)

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 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB 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15 院内電子データの臨床・病院運営への網羅的応用研究

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16 「NICU における母子の初回面会時に産科看護職が行う母親への看護介入についての検討」－母親役割獲得支援に向けて－

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 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18 The Overall Survival of Patients Diagnosed With Unresectable Hepatocellular Carcinoma Under Real-life Clinical Practice in Asia Pacific Region

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19 COVID-19に関する探索的研究

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20 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

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21 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

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

【報告事項】

議題1 周術期乳がん患者におけるドセタキセル誘発性浮腫のリスク因子の解明
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。

議題2 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究
Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
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 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
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 急性期病院におけるフレイル予防の意義について
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。

議題5 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 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 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 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-

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9 周術期乳がん患者におけるドセタキセル誘発性浮腫のリスク因子の解明

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10 外傷画像の computer-aided diagnosis システムの研究

研究責任者より、研究の終了が報告された

議題11 口腔扁平上皮癌の細胞診における五指標方式（FPS）の有用性

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題12 非外傷性脳動脈瘤破裂に伴うくも膜下出血患者の脳血管攣縮期における回復過程と影響要因の関連

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題13 モノディオックス®付き超鈍針を用いた分娩時・分娩後の出血コントロールの有効性に関する後方視的検討

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題14 COVID-19 における SARS-COV-2 抗原検出試薬開発に関する有用性試験

研究責任者より、研究の終了が報告された。

【その他】

・次回第5回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2021年11月17日(水)開催予定。