

2021年度 第7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	2022年3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 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、望月仁、早川美代子、弘津陽介、河野朱李、奥野雅嗣、小林早苗
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 糖代謝異常症の遺伝子解析 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2 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究 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</p> <p>議題3 乳がん手術術式の変遷についての研究 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</p> <p>議題4 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成 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 山梨県における川崎病治療成績調査 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</p> <p>議題6 レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究 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</p> <p>議題7 新型コロナウイルス感染症流行下における内科系小児疾患の発症に関する調査 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</p>

- 議題8 極低出生体重児におけるてんかん発症予後予測因子の検討  
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9 レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査（J-ASPECT 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
- 議題10 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 -JALSG APL220 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
- 議題11 グルココルチコイド使用中の血糖管理におけるデュラグルチドの有用性の検討  
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
- 【報告事項】**
- 議題1 薬物療法を受けた乳癌症例についての研究  
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。
- 議題2 山梨県における循環器疾患の疫学調査（山梨循環器疾患レジストリー）  
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 塗抹陽性肺結核における塗抹陰性化・培養陰性化までの治療期間の検討  
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4 クモ膜下出血術後患者の回復過程に影響する要因と支援ニーズの実態  
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 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 MM02 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 新生児におけるバンコマイシン（VCM）の治療効果と薬物血中濃度－時間曲線下面積（AUC）の相関性の検討  
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7 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ（週1回投与）とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究（Weekly-CAR 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8 日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン，疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験  
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9 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 家族性癌および多発・重複癌にかかわる遺伝子変異の解明と遺伝性癌の診療体制の構築  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題11 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  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題12 寛骨臼骨折観血的手術の短期成績：多施設後ろ向き観察研究  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題13 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  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

**【その他】**

- ・ 2021 年度 臨床研究・ゲノム研究実績報告
- ・ 2022 度 第 1 回 臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は 2022 年 5 月 18 日(水) 開催予定とする。