

2022 年度 第 1 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 5 月 18 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、羽田真朗、小林義文、宮下義啓、飯野昌樹、磯部陽呼、小野美穂、弘津陽介、内田裕之、岸本里香、山田諒
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 日本における心不全患者の病気の負担、認識、セルフケア及び治療の支援に関する患者アンケート調査 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：修正後承認</p> <p>議題2 子宮体癌におけるロボット支援下傍大動脈リンパ節郭清の安全性についての検討 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：条件付き承認</p> <p>議題3 皮膚疾患における遺伝子異常の解析 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 間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索 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 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B細胞性急性リンパ性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 Ph(-)B-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</p> <p>議題6 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 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7 大腸癌手術症例における臨床病理学的因子及び長期成績についての検討 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</p>

- 議題8 子宮体癌におけるミスマッチ修復蛋白発現による臨床的意義  
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 双胎妊娠における sFlt-1/PlGF 比の妊娠高血圧腎症の発症予測能に関する  
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
- 議題10 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 病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明  
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 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 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  
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 小児における尿中 GFD15 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 大腸がん T1/T2, N(+) 症例における術後補助化学療法の有用性  
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 腎機能障害患者における大腸がん補助化学療法の検証  
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 大動脈ステントグラフト治療の予後に関する研究  
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 経会陰エコーが分娩誘発の転機予測に有用か評価する前方視的検討  
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5 がん患者の呼吸困難に対するモルヒネ水（院内製剤）の有効性と忍容性  
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 慢性腎臓病患者における血中ケトン体濃度の臨床的意義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7 水治療を行わない熱傷センターでの菌血症症例  
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 HRCT ですりガラス濃度を呈する良性肺結節の分析  
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9 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  
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 腎細胞がんにおける遺伝子変異の検討  
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、  
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
- 議題11 腺様嚢胞癌肺転移の画像所見の分析  
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 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13 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 B R C A 遺伝学的検査に関するデータベースの作成  
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 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  
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 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  
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 透析用非カテテル留置後の血栓や静脈狭窄に関する前向き観察研究  
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18 集中治療領域における早期リハビリテーションの効果  
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19 遺伝性乳癌卵巣癌症例、およびその家族に対する予防的卵巣卵管切除、乳房切除の有用性と長期予後の検討  
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題20 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法  
-第II相臨床試験- (JALSG APL212G)  
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題21 腫瘍内のマイクロサテライト異常の不均一性の解析  
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題22 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  
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題23 IgM陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討  
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題24 ヒトモノクローナル抗体を作製するための重症ヤマカガシ咬傷、セアカゴケグモ咬傷、ジフテリア(類似疾患を含む)、ガス壊疽、ボツリヌス症から回復した患者からの末梢血採取に関する研究  
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題25 先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連Quality of life (HRQOL)調査  
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題26 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  
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題27 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  
研究責任者より、研究の終了が報告された。

<p>議題28 ヒト皮膚・粘膜樹状細胞 HIV 感染における抗 HIV 薬の効果 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題29 当院に救急搬送された患者の作業療法介入効果の要因検討について 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題30 新規コロナウイルス感染拡大下における健常人ボランティアドナー数維持 を目指した口腔内スワブ検体と血液検体の HLA 検査精度の検証 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題31 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題32 自動血球計測装置 DxH500 シリーズ DxH560 の性能評価 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題33 新生児におけるアミカシンの連日及び隔日投与下での治療効果及び聴覚 障害の発現の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題34 MRI を用いた前置胎盤における腹腔内癒着の予測に関する後方視野的検討 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"><li>・「第 8 回 臨床研究研修会」を 2022 年 6 月 29 日(水)に開催予定である。</li><li>・次回、第 2 回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は 2022 年 7 月 20 日(水) 開催予定である。</li></ul>
--