

2022年度第2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7月20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、小山敏雄、羽田真朗、小林義文、飯野昌樹、望月仁、磯部陽呼、内田裕之、奥野雅嗣、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 PETRA を用いた EOB 肝 MRI 撮影時の肺病変スクリーニング 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（修正の上、承認）</p> <p>議題2 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3 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</p> <p>議題4 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5 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6 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 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 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8 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 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</p>

- 議題9 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
- 議題10 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11 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 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16 COVID-19感染者治療の疫学的調査  
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
- 議題17 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究  
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18 山梨県立中央病院・血栓回収療法症例における頭部CTAを用いた定量的側副血行解析法について  
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19 点状軟骨異形成症の遺伝子解析  
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

議題20 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

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 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

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22 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

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23 神経線維腫症の遺伝子解析

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

#### 【報告事項】

議題1 The relationship between proficiency in robotic surgery and economic efficiency. (ロボット手術における修練の度合いと経済性の検討)

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2 免疫チェックポイント阻害薬使用開始から5年間の免疫関連副作用

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 アルブミン懸濁型パクリタキセルの出荷調整に対する取り組み

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 バンコマイシン (VCM) のクリアランスの経時的変化の検討

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 消化管腫瘍における体細胞遺伝子変異の解析

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6 肝胆膵腫瘍における遺伝子変異の解析

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7 肝炎・肝腫瘍における体細胞遺伝子変異の解析

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8 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 新生児集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit: NICU) 入院児の予後改善のための後ろ向きコホート研究

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>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11 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。</p> <p>議題12 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。</p> <p>議題13 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。</p> <p>議題14 COVID19 患者に対する作業療法介入 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15 小児における尿中 GFD15 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。</p> <p>議題16 腎細胞がん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。</p> <p>議題17 COVID-19 感染後の抗体推移と再感染に関わる検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題18 2型糖尿病患者におけるC型肝炎ウイルス駆除の血糖改善効果 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題19 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） 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>その他 ・次回、第3回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2022年9月21日（水）開催予定である。</p>
--