

2022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	2022年9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、小山敏雄、小林義文、宮下義啓、望月仁、磯部陽呼、小野美穂、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 化膿性脊椎炎における起因菌同定率に影響を与える因子の検討 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：承認</p> <p>議題2 B R C A 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 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> <p>議題5 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</p> <p>議題6 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</p> <p>議題7 「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</p> <p>議題8 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</p> <p>議題9 機械学習を用いた新生児医療の予後予測アルゴリズムの作成とその有用性の検討 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</p>

議題10 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

議題11 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 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

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 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 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

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 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究Ⅱ

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 急性骨髄性白血病の寛解導入療法におけるデキサメタゾンおよびアプレピタントの有効性および安全性に関する調査

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 小児腹腔鏡下鼠経ヘルニア根治術における硬膜外麻酔の術後鎮痛効果の検討

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4 大腿骨近位部骨折により手術療法を受けた高齢患者の睡眠の現状と課題—身体活動との関係に着目して—

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 循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究

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6 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

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。

	<p>議題7 HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 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。</p> <p>議題9 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 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10 乳がん放射線療法を外来通院で受ける患者にケアマップを使用した介入結果 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題11 造影剤副作用再発防止への取り組み「造影剤副作用カード」の運用 研究責任者より、研究の中止が報告された。</p> <p>議題12 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題13 水治療を行わない熱傷センターでの菌血症症例 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>・ 研究計画書記載事項チェックリストの運用開始を報告</li> <li>・ 次回、第4回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2022年11月16日（水）開催予定である。</li> </ul>
--	--