

2022 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	2022 年 11 月 16 日（水） 16：00 ～ 16：50
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、飯野昌樹、望月仁、磯部陽呼、小野美穂、弘津陽介、内田裕之、岸本里香、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 腹部外傷手術における創傷治癒関連因子の検討及び局所陰圧療法の可能性 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 新型コロナウイルス感染症流行下における、インフルエンザウイルス感染症 AI 診断の精度検証 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3 多施設における自動算出早期警告スコアの評価 RRS システムでの活用 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4 Hospital Frailty Risk Score をもちいた高齢者の緊急入院における長期在院日数患者割合の検討 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5 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6 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7 中皮腫における体細胞遺伝子異常およびマイクロバイオームの解析 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 乳癌における遺伝子変異の同定と臨床的応用 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 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</p> <p>議題10 本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI） 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11 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12 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13 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14 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

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15 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

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 早期子宮体癌に対するロボット支援下手術の有用性

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 低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児期の発育調査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 福島県内における東日本大震災前後の停留精巣手術件数の実態調査（後ろ向き研究）

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 当院の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における LAMA/LABA/ICS 3 剤治療の後方視検討

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 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ耐性後のアファチニブ単剤療法の有効性・安全性に関する単群第Ⅱ相試験

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 透析用非カフ型カテーテル留置後の血栓症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7 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8 急性骨髄性白血病の寛解導入療法による悪心・嘔吐の予防に対するデキサメタゾン、アプレピタントの有効性・安全性に関する調査 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 大血管炎におけるダメージ評価スコア CARDS (Combined Arteritis Damage Score) 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10 腹膜透析用カテーテルの留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題11 ミトコンドリア病におけるレジストリ事業を中心とした疫学研究、及び診療ガイドライン策定や特殊診断の確立などに関する臨床研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題12 新型コロナウイルス感染症における尿 POC を用いた疾患モニタリング 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題13 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 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>・次回、第5回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2023年1月18日（水）開催予定である。</li> </ul>
--	---