

2022年度第6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	2023年3月15日(水) 16:00 ~ 16:45
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、羽田真朗、宮下義啓、飯野昌樹、磯部陽呼、小野美穂、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 腎疾患における遺伝子解析研究 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 cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 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 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 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 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 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 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> <p>議題7 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8 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> <p>議題9 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</p>

議題10 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11 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12 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

議題13 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 双胎妊娠における妊娠高血圧症候群発症の有無での母体の心機能の変化に  
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 非侵襲的心拍出量モニタリング装置を使用した母体の心機能評価につい  
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3 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛  
解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究

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4 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛  
解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究 [J-SKI] 附随研究

慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療寛解  
の維持機構解明を目指した変異 BCR-ABL と宿主免疫応答の解析 [J-SKI 付随研究 1]

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 CML 患者に対する TKI 中止後の TFR を検討する日本国内多施設共同観察研究  
付随研究 慢性骨髄性白血病の間葉系幹細胞 (mesenchymal stem cell; MSC)

における遺伝子発現解析

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6 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたコンドリアーゼの第Ⅲ相試験 (試験番  
号: 6603/1031) 10年経過後の予後調査に関する臨床研究

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 内分泌代謝疾患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。

議題8 院内電子データの臨床・病院運営への網羅的応用研究

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9 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10 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

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11 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12 患者を対象とした放射線治療用の新規皮膚マーカの検証

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 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

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 COVID-19 肺炎後の肺機能低下に関わる因子の検討

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題15 小児における肺炎球菌感染症、全国サーベイランス

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題16 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題17 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題18 腎機能障害患者における大腸がん補助化学療法の検証

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題19 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

その他

・2022 年度 臨床研究・ゲノム研究実績報告

・2023 年度第1回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2023年5月17日（水）開催予定とする。