

2023 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	2023 年 5 月 17 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	塚本克彦、小山敏雄、小林義文、宮下義啓、飯野昌樹、望月仁、磯部陽呼、小野美穂、丸山雅之、大久保杏子、内田裕之、奥野雅嗣
議事録及び 審議結果を 含む主な論 議の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 委員長および副委員長の選任について事務局案通り決定された。</p> <p>議題2 病理学的 StageII/III で”vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関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3 微小(1cm 以下)膵癌発見のための膵嚢胞性疾患前向き研究 (PaCCS; Pancreatic-Cyst Cohort Study) 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 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) 登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号：JALSG Ph(-)B-ALL213-CS 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 乳がん手術術式の変遷についての研究 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</p> <p>議題6 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> <p>議題7 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム (JSAS-R) への登録・調査・分析に関する研究 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>

議題8 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究

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9 糖代謝異常症の遺伝子解析

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10 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11 薬物療法を受けた乳癌症例についての研究

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12 クモ膜下出血術後患者の回復過程に影響する要因と支援ニーズの実態

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 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

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 腎細胞がんにおける遺伝子変異の検討

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 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成

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 アジア太平洋地区における肝炎・肝癌の現状と治療に関する調査研究
Survey on Current Status and Treatment of Hepatitis and Liver Cancer in the Asia-Pacific Region

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。

また、一括審査依頼のあった4施設について審議を行い継続審議となった。

議題3 婦人科疾患に対するロボット手術および従来の腹腔鏡手術の有用性についての検討

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 急性呼吸窮迫症候群患者に対する体外式膜型肺管理中の至適呼気終末陽圧の検討：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験

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5 消化器癌患者における免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象発現と治療効果との関連についての検討

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6 再発・難治性多発性骨髄腫における Daratumumab 後の Carfilzomib 治療の有効性と安全性の後方視的研究

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 再発・難治性多発性骨髄腫における Daratumumab 後の Isatuximab を含む治療の有効性と安全性の後方視的研究

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8 がん遺伝子パネル検査による治療到達性を広げるための多機関研究

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9 重症腹部外傷の予後と血液型との関連

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 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 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 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13 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 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 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。</p> <p>議題16 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 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 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 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18 成人 Burkitt 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 Burkitt-ALL213） 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題19 ANCA 関連血管炎における網羅的腎病理の解析 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題20 先天性甲状腺機能低下症の原因遺伝子に関する研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題21 乳癌における遺伝子変異の同定と臨床的応用 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題22 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題23 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題24 急性期病院におけるフレイル予防の意義について 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題25 集中治療領域における早期リハビリテーションの効果 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題26 全国調査による大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療に関する研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
--

議題27 National Clinical Database (NCD)における消化器外科医療水準評価術式に対するリモート型監査

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題28 バンコマイシン（VCM）のクリアランスの経時的変化の検討

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題29 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題30 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題31 非小細胞肺癌に対する血管新生阻害薬併用化学療法の高血圧・蛋白尿の発現と治療効果の関係に関する研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

その他

- ・次回、第2回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2023年7月19日（水）開催予定である。