

2023 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	2023 年 9 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	塚本克彦、小林義文、宮下義啓、飯野昌樹、望月仁、磯部陽呼、 小野美穂、弘津陽介、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 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2 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3 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4 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5 「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6 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7 新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発 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</p>

議題8 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9 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10 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

議題11 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12 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

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 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15 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16 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  $\beta$ ラクタム系抗菌薬アレルギーの既往歴がある妊婦に対する  
抗菌薬選択への外来時からの介入

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 脊椎損傷に対する経カテーテル動脈塞栓術の評価

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 学童期基準個体 HbA1c と極低出生体重児 HbA1c の比較および  
そのリスク因子の解析

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4 過敏性肺炎の全国疫学調査

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5 細胞障害性抗癌剤＋抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に  
対する抗 PD-1/抗 PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究

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6 進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）における初回治療（複合免疫療法もしくは  
化学療法＋ICI）の有効性及び安全性を検討する

多機関共同後ろ向き観察研究（TOPGAN2023-01）

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 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）

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 進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ＋ニボルマブ療法と  
放射線照射との併用療法の第Ⅱ相試験（NEJ053B/NJLCG2201）

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 AJM300 治験（CT3 試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、  
自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～

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 診断時切除不能 StageⅣ胃癌に対する conversion therapy の  
治療成績に関する多機関共同観察研究

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11 バンコマイシンの血中濃度（AUC）と有効性・安全性との関連性の調査

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。

	<p>議題12 当院における包括的がんゲノムプロファイリング検査登録症例の 後ろ向き検討 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。</p> <p>議題13 2型糖尿病患者に対するピアサポート型習慣化アプリ介入による HbA1c改善効果の検証 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> <p>議題14 侵襲性リステリア症における年齢を含む予後因子の検討 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。</p> <p>議題15 EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する 多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED) 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> <p>議題16 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における 多遺伝子アッセイを使用した観察研究 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。</p> <p>議題17 がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究 研究実施期間の変更を受け、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>議題18 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 研究実施計画書の変更と共同研究機関の一括審査依頼を受け、迅速審査に て承認された旨報告された。</p> <p>議題19 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) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題20 皮膚疾患における遺伝子異常の解析 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題21 COVID-19感染者治療の疫学的調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題22 塗抹陽性肺結核における塗抹陰性化・培養陰性化までの治療期間の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題23 院外心停止患者の転帰に対するコロナ禍の影響 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題24 脊椎損傷に対する経カテーテル動脈塞栓術の評価 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>・山梨大学にて「令和5年度第2回研究倫理研修会」2023年11月12日（木）17：30～ 開催予定である。 詳細は2023年9月14日インフォメーションに掲載している。</li><li>・次回、第4回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2023年11月15日（水）開催予定である。</li></ul>
--	---