

2023 年度 第 2 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 7 月 19 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、大久保杏子、内田裕之、岸本里香、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 新型コロナウイルス感染症流行下における咽頭画像を用いた 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2 慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療 第 II 相試験 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</p> <p>議題3 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 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 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5 口腔癌のゲノムプロファイル、遺伝子発現プロファイル、免疫プロファイルの解析 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 渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用 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7 ピルビン酸脱水素酵素複合体欠損症の遺伝子解析 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</p>

議題8 小児における尿中 GFD15 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9 点状軟骨異形成症の遺伝子解析

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 外傷診療におけるVRを活用した遠隔臨床実習プラットフォーム構築に関する研究

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11 性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索

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 神経線維腫症の遺伝子解析

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13 山梨県における循環器疾患の疫学調査（山梨循環器疾患レジストリー）

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 大動脈ステントグラフト治療の予後に関する研究

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15 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

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 脳底動脈閉塞に対する機械的血栓回収療法の有効性の評価

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2 機械的血栓回収療法を行った患者における続発性うっ血性心不全の頻度と関連因子の検討

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。

議題3 病理組織診断・細胞診検査におけるデータ解析

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 重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究

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5 患者支援センター入院支援科における患者休薬のリスク因子の評価  
-休薬忘れによる手術延期のゼロ化に向けて-

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6 未治療の非ホジキンリンパ腫におけるベンダムスチンによる皮膚障害発現のリスク因子に関する調査

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7 ゼロから始めるプレアボイド報告

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 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化第 III 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9 双胎妊娠における経膈分娩成功率を算出する予測モデルの構築

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 当院乳癌患者における irAE の発現状況

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 HIV 未治療患者におけるドルテグラビル/ラミブジン導入の2年の経過

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12 院外心停止患者の転帰に対するコロナ禍の影響

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13 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 [New JCDTR 2023]

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14 低ホスファターゼ症の遺伝子解析

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15 ドナーミルクを利用した児に関する後方視的コホート検討

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16 渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用

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17 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。

議題18 COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY)

分担研究者の変更を受け、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題19 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。

議題20 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—

分担研究者の変更を受け、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題21 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

分担研究者の変更を受け、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題22 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・治療プロトコールの策定に関する研究

分担研究者の変更を受け、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題23 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ア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

分担研究者の変更を受け、迅速審査にて承認された旨報告された。

議題24 未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 -W-JHS NHL03 (POLASTAR) -

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25 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

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26 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

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27 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。

議題28 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)

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。

議題29 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題30 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題31 投与回数とゲノム薬理学による統合失調症の抗精神病薬アドヒアランス向上戦略：無作為化比較試験

研究責任者より、研究の中断が報告された。

議題32 臍帯静脈血流量を用いた自然早産予知についての研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題33 COVID19 患者に対する作業療法介入

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題34 健常ボランティアを対象とした放射線治療用の新規皮膚マーカーの検証

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題35 患者を対象とした放射線治療用の新規皮膚マーカーの検証

研究責任者より、研究の中止が報告された。

議題36 HRCT ですりガラス濃度を呈する良性肺結節の分析

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題37 重症腹部外傷の予後と血液型との関連

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題38 脳底動脈閉塞に対する機械的血栓回収療法の有効性の評価

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題39 機械的血栓回収療法を行った患者における続発性うっ血性心不全の頻度と関連因子の検討

研究責任者より、研究の終了が報告された。

その他

- ・次回、第3回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2023年9月20日（水）開催予定である。
- ・臨床研究教育研修会が2023年8月2日（水）開催予定である。