

2023 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	2023 年 11 月 15 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、小山敏雄、小林義文、宮下義啓、飯野昌樹、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、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>【審議事項】</p> <p>議題1 胆膵癌の予後解明における前向き研究 (PBCC: Pancreatic Biliary Cancer 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2 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> <p>議題3 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4 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</p> <p>議題5 双胎妊娠における sFlt-1/PIGF 比の妊娠高血圧腎症の発症予測能に関する 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6 経会陰エコーが分娩誘発の転機予測に有用か評価する前方視的検討 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7 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8 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
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9 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

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 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）

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 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
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 患者の個人特性と手術特性および看護実践による術後疼痛経過の
予測モデル構築に関する研究
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

【報告事項】

議題1 消化器疾患の救急診療における最重症例の拾い上げを目的とした
コホート研究

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 cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の
術後 PRO の比較に関する観察研究

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3 多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の

	<p>有効性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究 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。</p> <p>議題4 小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス 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5 過敏性肺炎におけるエクスポソーム評価と介入による研究 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。</p> <p>議題6 持続血糖測定器による先天性高インスリン血症の管理 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7 腹部外傷・急性腹症に対する腹部開放管理後の閉腹方法の評価 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。</p> <p>議題8 上腹部MRIで検出される胸部異常所見の検討 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9 脛骨骨幹部骨折に対する髄内釘固定による日本の標準的治療 : 多機関共同後ろ向きコホート研究 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10 がんゲノム医療の2次的所見と遺伝カウンセリングの課題に関する 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。</p> <p>議題11 循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースとCRT患者の予後に 関わる因子に関する研究 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。</p> <p>議題12 当院の間質性肺炎合併肺癌における予後予測因子の検討 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13 当院の去勢抵抗性前立腺癌に対するアピラテロン、エンザルタミドの 治療成績の検討 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14 sFLT-1/PlGF比を用いた早発型妊娠高血圧腎症の重症化予測 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 非小細胞肺癌におけるInterstitial Lung Abnormalitiesの有無と 薬物治療の予後・薬剤性肺障害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。</p> <p>議題16 EGFR-TKI既治療のEGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ +エルロチニブ療法の第2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。</p> <p>議題17 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした トラスツズマブ デルクステカンの多機関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。</p>
--	---

	<p>議題18 逆行性 A 型大動脈解離に対する TEVAR の成績評価～当院の経験から～ 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19 進行肺がん患者の呼吸困難感に対する背部のタッチケアと呼吸法の効果 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20 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 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21 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22 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 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23 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) 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24 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題25 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題26 ゼロから始めるプレアボイド報告 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題27 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 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"> ・次回、第 5 回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は 2024 年 1 月 17 日 (水) 開催予定である。
--	---