

2023年度 第5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	2024年1月17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、羽田真朗、小林義文、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 山梨県における自殺未遂者の実態調査 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 IFN free 経口抗HCV剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究(多施設共同研究) 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3 JALSG 参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observation Study (JALSG-CS) -17 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 新生児集中治療室(Neonatal Intensive Care Unit: NICU)入院児の予後改善のための後ろ向きコホート研究 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 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成 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 アルコール代謝酵素遺伝子変異解析 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7 少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するILd療法の効果と安全性 (W-JHS MM02 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8 初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポンチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験
JALSG-PhALL219 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9 t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微少残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第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10 原発性免疫不全症候群の遺伝子解析

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11 間質性肺炎患者における経過の解析と疾患関連遺伝子の探索

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 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 造血幹細胞移植時の腸内細菌叢の変化がGVHD発症、予後に与える影響

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 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 多施設における自動算出早期警告スコアの評価 RRS システムでの活用
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

議題16 Hospital Frailty Risk Score をもちいた高齢者の緊急入院における長期在
院日数患者割合の検討

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17 関節リウマチ未発症の抗 CCP 抗体陽性間質性肺疾患の臨床的検討

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

議題18 腎代替療法における共同意思決定の実態調査と規定因子の臨床疫学調査

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19 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回オシメルチニブ療法耐性後
の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬再投与の有効性と安全性の検討

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 潰瘍性大腸炎に対する Granulocyte and Monocyte Apheresis 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2 超低出生体重児 (ELBW)・極低出生体重児 (VLBW) の腸内細菌叢の経時的な変
化を調べる多施設共同前方視的腸内細菌レジストリ研究

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 膵仮性嚢胞（術後膵液漏など液体成分が中心の病変を含む）に対する超音波
内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験
(WONDER-02 study) (Lumen-apposing metal stent vs. Plastic stent)

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 2型糖尿病におけるセマグルチドの経口製剤・皮下注製剤の比較検討

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5 骨系統疾患全国登録に関する研究

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6 未熟児動脈管開存症の治療時期と長期発達予後の相関に関する検討
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7 日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
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、感染症、難病、生活習慣病等に関する遺伝子と蛋白質などの網羅的解析
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9 胎児上部食道盲端構造の評価に基づく先天性食道閉鎖の出生前診断に関する検討
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10 3D 超音波検査を利用した胎児顔面形態の標準化に関する検討
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11 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12 多施設における自動算出早期警告スコアの評価 RRS システムでの活用
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13 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
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 The Overall Survival of Patients Diagnosed With Unresectable Hepatocellular Carcinoma Under Real-life Clinical Practice in Asia Pacific Region
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題15 子宮体癌におけるミスマッチ修復蛋白発現による臨床的意義
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題16 早期子宮体癌に対するロボット支援下手術の有用性
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 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
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題18 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
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- その他
- ・ 臨床研究教育プログラム e-learning（ICRweb 施設コース）導入について協議した。
 - ・ 次回、第6回臨床研究・ゲノム研究倫理委員会は2024年3月13日（水）開催予定。