

2023 年度 第 6 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 3 月 13 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、宮下義啓、飯野昌樹、磯部陽呼、小野美穂、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	【審議事項】 議題1 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究 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2 内分泌代謝疾患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 議題3 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 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 議題4 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5 新型コロナウイルス感染症流行下における内科系小児疾患の発症に関する調査 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6 レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査（J-ASPECT 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7 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 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8 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) -

研究期間が1年を超えることに對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 レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対するイキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

研究期間が1年を超えることに對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 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究

研究期間が1年を超えることに對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 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究 [J-SKI] 附随研究

慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療寛解の維持機構解明を目指した変異 BCR-ABL と宿主免疫応答の解析 [J-SKI 付随研究 1]

研究期間が1年を超えることに對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 CML 患者に対する TKI 中止後の TFR を検討する日本国内多施設共同観察研究 付随研究

慢性骨髄性白血病の間葉系幹細胞 (mesenchymal stem cell; MSC) における遺伝子発現解析

研究期間が1年を超えることに對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 JROAD/JROAD-DPC を用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究

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 AST での治療介入変更に伴う菌血症患者の予後の調査

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。

議題3 疫学調査「口腔がん登録」

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 ミュータスワコーS2, 3PSA の基礎的検討

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 学童期基準児 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6 日本骨折治療学会寛骨臼骨折データベース (ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures) の登録事業 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 大腿骨近位部骨折における HTS ユニコーンクラウドキット使用の有効性調査 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8 転位型大腿骨頸部骨折に対する術前 CT 測定値と人工骨頭置換術術中脱臼角度に関する検討 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9 心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO) 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 肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究 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11 B R C A 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 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 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 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) 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 乳がん手術術式の変遷についての研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題15 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題16 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題17 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形 成術の有用性に関する多施設共同研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題18 当院の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における LAMA/LABA/ICS 3 剤治療の後方 視検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。
--	---

	議題19 バンコマイシンの負荷投与時における腎障害の検討-AUC600 のカットオフでの評価- 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題20 高年妊婦に特化した緊急帝王切開予測モデルの構築 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題21 2nd trimester の超音波データを用いた妊娠高血圧症候群の発症予測モデルの構築 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題22 双胎妊娠における妊娠高血圧症候群発症の有無での母体の心機能の変化についての研究 研究責任者より、研究の中止が報告された。 議題23 非侵襲的心拍出量モニタリング装置を使用した母体の心機能評価についての研究 研究責任者より、研究の中止が報告された。 議題24 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題25 β 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題26 当院乳癌患者における irAE の発現状況 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題27 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題28 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題29 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題30 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 その他 ・今年度、当委員会にて審議・報告した件数の集計を報告した。 ・(次回開催) 令和6年5月15日(水) 16:00～ 場所:看護研修室
--	--