

2024 年度 第 1 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 5 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、羽田真朗、松本香織、河野奈美、飯野昌樹、滝澤壮一、磯部陽呼、 小野美穂、山田諒、岸本里香、金高昌代、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 肝炎・肝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2 院内電子データの臨床・病院運営への網羅的応用研究 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3 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4 糖代謝異常症の遺伝子解析 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5 極低出生体重児におけるてんかん発症予後予測因子の検討 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6 薬物療法を受けた乳癌症例についての研究 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7 慢性腎臓病患者における血中ケトン体濃度の臨床的意義に関する前向き観察研究 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8 腎疾患における遺伝子解析研究 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9 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 婦人科疾患に対するロボット手術および従来の腹腔鏡手術の有用性についての検討

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 がん遺伝子パネル検査による治療到達性を広げるための多機関研究

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12 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

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 当院で検出された *Aeromonas hydrophilia* の後方視的検討

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2 本邦における低ホスファターゼ症の重症度・治療および予後に関する実態調査

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 進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の

実地診療における有効性・安全性を検討した多機関共同後方視的研究

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。

議題4 抗ヒスタミン薬併用下におけるダラツムマブ皮下投与時の有害事象の実態に
関するコホート研究

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5 肝臓専門医への紹介が、ICIによる治療を受けた悪性腫瘍患者のOSを延長する可能性に関する研究

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 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査 (J-HOPE5 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7 上部消化管癌（胃癌、食道胃接合部癌、胸部食道癌）に対する手術アプローチ別の短期合併症と長期成績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。 議題8 通常型間質性肺炎（UIP）の線維化進行の画像所見と増悪因子の検討 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9 初産婦における妊娠中からの連続した会陰マッサージの効果 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。 議題10 ドナーミルクを使用した赤ちゃんのご家族の感情の抽出 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 アカデミア・アセンブリにおける多機関共同 症例レジストリー研究 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12 実臨床下でのびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する Pola-R-CHP の有効性と安全性についての後方視的研究 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。 議題13 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 リード抜去症例の実態調査（J-LEX レジストリ） 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15 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16 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17 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 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18 進行非小細胞肺癌患者に対するイピリマブ＋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19 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 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 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) 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21 肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究 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22 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号：JALSG Ph(-)B-ALL213-CS 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題23 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題24 口腔扁平苔癬における微生物叢と浸潤T細胞の解析 研究責任者より、研究の中止が報告された。 議題25 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題26 グルココルチコイド使用中の血糖管理におけるデュラグルチドの有用性の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題27 山梨県立中央病院・血栓回収療法症例における頭部CTAを用いた定量的側副血行解析法について 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題28 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題29 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題30 クモ膜下出血術後患者の回復過程に影響する要因と支援ニーズの実態 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題31 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題32 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題33 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題34 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。
--	---

	議題35 上腹部 MRI で検出される胸部異常所見の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題36 当院の去勢抵抗性前立腺癌に対するアビラテロン、エンザルタミドの治療成績の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題37 sFLT-1/PIGF 比を用いた早発型妊娠高血圧腎症の重症化予測 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題38 ミュータスワコーS2, 3PSA の基礎的検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。 その他 ・ 来月の第 10 回臨床研究研修会の開催をお知らせした。 ・ (次回開催) 令和 6 年 7 月 1 7 日 (水) 1 6 : 0 0 ~ 場所:看護研修室 ・ ICR-web (教員研修 e-ラーニング) の施設登録での運用が開始
--	--