

2024 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	2024 年 7 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、金丸和也、松本香織、河野奈美、飯野昌樹、滝澤壮一、磯部陽呼、小野美穂、弘津陽介、山田諒、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 人工知能を用いた放射線治療の質と効率の改善に向けた基礎研究 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 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4 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5 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> <p>議題6 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム（JSAS-R）への登録・調査・分析に関する研究 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</p> <p>議題7 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究 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</p>

<p>議題8 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</p> <p>議題9 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</p> <p>議題10 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</p> <p>議題11 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</p> <p>議題12 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</p> <p>議題13 腎細胞がん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</p> <p>議題14 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</p> <p>議題15 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナル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16 急性呼吸窮迫症候群患者に対する体外式膜型肺管理中の至適呼気終末陽圧の検討：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験 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>
---

議題17 病理組織診断・細胞診検査におけるデータ解析

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18 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

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 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]

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20 低ホスファターゼ症の遺伝子解析

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21 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

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 同種造血幹細胞移植患者におけるポサコナゾールがタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響に関する研究

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2 エクルーシス試薬 HCV Duo 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3 血液疾患患者における SARS-CoV-2 感染症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4 切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブ

および化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究

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5 エキスパートパネルにおける薬剤師の臨床試験の情報提供について

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 慢性早剥羊水過少症候群の実態調査

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。

<p>議題7 エンホルツマブベドチンの使用状況と副作用報告 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。</p> <p>議題8 潰瘍性大腸炎・クローン病の背景と治療薬との関連性について 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。</p> <p>議題9 当院の乳がん患者におけるジーラスタ皮下注ボディーポッドの使用状況 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。</p> <p>議題10 山梨県における COVID-19 流行による妊娠 32 週未満の早産症例の母体背景、 早産原因への影響についての研究 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 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者 疲労に関する探索的前向き観察研究 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12 当院におけるフィネレノンの効果と安全性に関する検討 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。</p> <p>議題13 高齢肺がん患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する 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14 デュラグルチドの出荷調整による薬剤変更等の影響 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。</p> <p>議題15 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。</p> <p>議題16 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子 アッセイを使用した観察研究 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。</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 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18 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) 軽微な変更のため、審査なし。報告のみされた。</p> <p>議題19 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) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題20 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 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"><li>・ 来月の第3回臨床研究研修会の開催をお知らせした。</li><li>・ (次回開催) 令和6年9月18日(水) 16:00～ 場所:看護研修室</li></ul>
--	---