

2024 年度 第 3 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 9 月 18 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、丸山雅之、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 消化管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2 肝胆膵腫瘍における遺伝子変異の解析 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3 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ） 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 「周産期母子医療センターネットワークデータベース」への情報提供 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 臨床検査を終了した残余検体（既存試料）を用いた遺伝子解析 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 新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発 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 COVID-19 に関する探索的研究 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 リード除去症例の実態調査(J-LEX レジストリ) 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 機械学習を用いた新生児医療の予後予測アルゴリズムの作成とその有用性の検討 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</p> <p>議題10 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 小児における尿中 GFD15 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12 cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に 対する優越性を検証するランダム化比較試験 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> <p>議題13 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する 大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ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14 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 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を 検証することを目的としたランダム化第Ⅲ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16 ドナーミルクを利用した児に関する後方視的コホート検討 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17 学童期基準個体 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 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18 過敏性肺炎の全国疫学調査 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</p> <p>議題19 進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）における初回治療（複合免疫療法もしくは化学療法+ICI）の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（TOPGAN2023-01） 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20 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke 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</p> <p>議題21 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/NJLGG2201） 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22 診断時切除不能 StageⅣ胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究 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23 バンコマイシンの血中濃度（AUC）と有効性・安全性との関連性の調査 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</p>
--

<p>議題24 侵襲性リステリア症における年齢を含む予後因子の検討 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25 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26 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 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27 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有効性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究 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28 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 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>【報告事項】</p> <p>議題1 入退院センターにおける患者休薬のリスク因子の評価（第2報） -休薬忘れによる手術延期のゼロ化に向けて- 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2 大腿骨頸部骨折により手術療法を受けた後期高齢者の痛み体験 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3 ドクターカーの運用事例に関する調査研究 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 Hugo Registry 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 多発性骨髄腫患者における死因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。</p> <p>議題6 食道がん患者における術前嚥下指導の有効性の検討 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7 がん悪液質に対するアミノ酸シスチン・テアニンの有効性を検討する 多施設共同探索的ランダム化比較試験 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8 救急自動車内で精油噴霧を導入した効果 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9 大型 3 型・4 型胃がんに対する術前化学療法としての 5-FU+レボホリナート+ オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+ S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第 II 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10 急性期施設におけるリハビリテーション未介入日減少の影響 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11 小児における尿中 GFD15 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。</p> <p>議題12 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13 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 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14 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15 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 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 エクルーシス試薬 HCV Duo の基礎的検討 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。</p> <p>議題17 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 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 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 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19 高齢肺癌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 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20 山梨県における川崎病治療成績調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題21 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題22 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>その他 ・（次回開催）令和6年11月20日（水）16：00～ 場所：看護研修室</p>
--	---