

2024 年度 第 4 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 11 月 20 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、望月仁、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	【審議事項】 議題1 糖尿病・肥満症薬のメタボ肝障害に対する有効性の検討 -多施設前向き観察試験- 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 議題2 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 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3 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発— 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 議題4 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 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 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 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7 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ耐性後のアファチニブ単剤療法の有効性・安全性に関する単群第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 2型糖尿病患者に対するピアサポート型習慣化アプリ介入による HbA1c 改善効果の検証 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9 EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED) 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 過敏性肺炎におけるエクスポソーム評価と介入による研究 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11 脛骨骨幹部骨折に対する髄内釘固定による日本の標準的治療：多機関共同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 議題12 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究 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 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 大腸癌手術症例の成績と臨床病理学的因子による予後因子解析 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2 sFlt-1/PlGF 比を利用した胎児発育不全症例の周産期管理 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 JCOG2203:食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法の ランダム化第 II/III 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。 議題4 JCOG2301:化学療法が奏効した診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌 に対する Conversion surgery の意義に関するランダム化比較第 III 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。 議題5 外傷患者への Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) の有効性・ 安全性について 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。 議題6 化膿性椎体炎/椎間板炎に対するコルセット使用の後方視的検討 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7 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8 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 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断 システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システム と新規バイオマーカーの開発— 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 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 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 病理組織診断・細胞診検査におけるデータ解析 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。 議題15 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16 Hugo Registry 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 COVID-19 に関するレジストリ研究（COVID-19 REGISTRY） 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題18 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題19 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題20 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題21 エンホルツマブベドチンの使用状況と副作用報告 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題22 当院の乳がん患者におけるジースタ皮下注ボディーポッドの使用状況 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題23 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題24 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。
--	--

	その他 ・（次回開催）令和7年1月22日（水）16：00～ 場所：看護研修室
--	--