

2024年度 第5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	2025年1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、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>【審議事項】</p> <p>議題1 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI) 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 新生児集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit: NICU) 入院児の予後改善のための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</p> <p>議題3 初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 JALSG-PhALL219 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4 原発性免疫不全症候群の遺伝子解析 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5 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 t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微少残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 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>

議題7 双胎妊娠における sFlt-1/PlGF 比の妊娠高血圧腎症の発症予測能に関する検討
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8 産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡
外科手術システム構築

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 造血幹細胞移植時の腸内細菌叢の変化がGVHD発症、予後に与える影響
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 The relationship between proficiency in robotic surgery and economic
efficiency. (ロボット手術における修練の度合いと経済性の検討)

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

議題11 関節リウマチ未発症の抗CCP抗体陽性間質性肺疾患の臨床的検討

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12 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回オシメルチニブ療法耐性後
のEGFR チロシンキナーゼ阻害薬再投与の有効性と安全性の検討

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

議題13 消化器疾患の救急診療における最重症例の拾い上げを目的としたコホート研究
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14 持続血糖測定器による先天性高インスリン血症の管理

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15 胆膵癌の予後解明における前向き研究 (PBCC: Pancreatic Biliary Cancer
Cohort 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16 膵仮性嚢胞（術後膵液漏など液体成分が中心の病変を含む）に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験（WONDER-02 study）（Lumen-apposing metal stent vs. Plastic stent）

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17 2型糖尿病におけるセマグルチドの経口製剤・皮下注製剤の比較検討
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18 骨系統疾患全国登録に関する研究

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 日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
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20 山梨県における自殺未遂者の実態調査

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21 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

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22 疫学調査「口腔がん登録」

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 非小細胞肺癌を対象としたがん免疫療法の治療効果に関する AI 予測システム開発における検討（HOT2102）

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 本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とする実臨床観察研究 (ANSHAR study)
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 悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)
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 化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後に再発した非小細胞肺癌に対する免疫複合療法の有効性に関する多施設後方視的検討 (NEJ066 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 人工呼吸器管理を必要とする ARDS 患者の抜管前後の管理方法を中心とした多施設前向きデータベースの構築
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 オミクロン株 JN.1 系統対応ワクチン有用性についての探索的研究
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7 当院での 2 型糖尿病患者に対するイメグリミンの臨床効果の検討
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 透析治療患者の人生の最終段階での透析に対する思い
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 自殺企図未遂患者に対する救急患者精神科継続支援を導入した症例報告～精神科看護師によるケースマネージメントの介入プロセスと課題～
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 精神身体合併症病棟に重度栄養障害で搬送された摂食障害患者の家族心理教育の効果と課題
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 頭皮冷却装置を活用している患者のニード 脱毛予防への期待と満足度および不安と課題
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 EGFR 阻害薬使用における皮膚障害に対するがん患者の認識とスキンケア
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 造影剤副作用カードを用いることによる自己管理意識に関する実態調査
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14 新型コロナウイルス感染症流行下における、インフルエンザウイルス感染症 AI 診断の精度検証
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 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16 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
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 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。
- 議題18 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
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 悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)
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 B R C A 遺伝子および癌発生関連遺伝子探索法の確立による乳がん・卵巣がんの臨床疫学的検討とがん診療の質的向上
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題21 中皮腫における体細胞遺伝子異常およびマイクロバイオームの解析
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題22 胎児上部食道盲端構造の評価に基づく先天性食道閉鎖の出生前診断に関する検討
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題23 3D 超音波検査を利用した胎児顔面形態の標準化に関する検討
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題24 新型コロナウイルス感染症流行下における、インフルエンザウイルス感染症 AI 診断の精度検証
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題25 微小 (1cm 以下) 膵癌発見のための膵嚢胞性疾患前向き研究 (PaCCS; Pancreatic-Cyst Cohort Study)
研究責任者より、研究の中止が報告された。
- 議題26 AJM300 治験 (GT3 試験) 保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題27 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
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題28 デュラグルチドの出荷調整による薬剤変更等の影響
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3月19日(水) 16:00～ 場所:看護研修室