

2024 年度 第 6 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 3 月 19 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	羽田真朗、金丸和也、松本香織、飯野昌樹、望月仁、滝澤壮一、磯部陽呼、小野美穂、山田諒、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 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究 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2 JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observation Study（JALSG-CS）-17 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 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 内分泌代謝疾患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 議題5 多施設における自動算出早期警告スコアの評価 RRS システムでの活用 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 議題6 レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究 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 新型コロナウイルス感染症流行下における内科系小児疾患の発症に関する調査 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8 レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査（J-ASPECT 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9 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 -JALSG APL220 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10 未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブベドチン+ R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 -W-JHS NHL03 (POLASTAR) - 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 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 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛 解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究 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 議題13 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維 持を検討する日本国内多施設共同観察研究 [J-SKI] 附随研究 慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療寛解の維 持機構解明を目指した変異 BCR-ABL と宿主免疫応答の解析 [J-SKI 付随研究 1] 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 CML 患者に対する TKI 中止後の TFR を検討する日本国内多施設共同観察研究 付随研究
慢性骨髄性白血病の間葉系幹細胞 (mesenchymal stem cell; MSC)における遺伝子発現解析
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15 超低出生体重児 (ELBW) ・極低出生体重児 (VLBW) の腸内細菌叢の経時的
な変化を調べる多施設共同前方視的腸内細菌レジストリ研究
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16 学童期基準児 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17 日本骨折治療学会寛骨臼骨折データベース (ORAF: Registry of Open
Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures) の登録事業
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)

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 当院呼吸器内科患者における入院時所見による退院先の検討

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2 当院集中治療室における早期リハビリテーション対象患者の転帰先と因子
の検討～自宅退院患者に着目して～

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3 リアルワールドデータに基づく PD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺
癌における最適治療の探索的検討 (NEJ064 : OPTIMA 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4 再発もしくは進行期肺・気管原発唾液腺型腫瘍の分子生物学的背景、予後、
治療内容を検討する多機関共同後方視的観察研究 (NEJ068 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 ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究 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6 母体搬送先で出産した女性が産褥入院中に語る肯定的な出産体験 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。 議題7 ICU 看護師に対する SAT・SBT についての教育効果 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8 小児患者体験調査 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9 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAAO— 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 遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放射線治療計画評価実験 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11 大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究 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。 議題12 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 患者の個人特性と手術特性および看護実践による術後疼痛経過の予測モデル構築に関する研究 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14 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 cStage I-III 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 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 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。
--	---

	議題18 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19 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20 当院で検出された <i>Aeromonas hydrophilia</i> の後方視的検討 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。 議題21 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 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 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23 リアルワールドデータに基づく PD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌 における最適治療の探索的検討（NEJ064：OPTIMA 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24 少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の 効果と安全性（W-JHS MM02 試験） 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題25 細胞障害性抗癌剤＋抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に 対する抗 PD-1/抗 PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究 研究責任者より、研究の中止が報告された。 議題26 当院の間質性肺炎合併肺癌における予後予測因子の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題27 転位型大腿骨頸部骨折に対する術前 CT 測定値と人工骨頭置換術術中脱臼角度に関する検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題28 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題29 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－ 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題30 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題31 切除可能な非小細胞肺がん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 研究責任者より、研究計画書からの逸脱が報告された。
--	---

	その他 ・今年度、当委員会にて審議・報告した件数の集計を報告した。 ・次年度からの委員会資料一部ペーパーレス化について周知した。 ・（次回開催）令和7年5月21日（水）16：00～ 場所：看護研修室
--	--