

2025 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	2025 年 7 月 16 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、金丸和也、松本香織、望月仁、鈴木美恵子、小野美穂、弘津陽介、志村賢治、小林采加、岸本里香、土屋貴美子、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 肝炎・肝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2 がん、感染症、難病、生活習慣病等に関する遺伝子と蛋白質などの網羅的解析 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3 慢性期慢性骨髓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4 院内電子データの臨床・病院運営への網羅的応用研究 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5 非血縁者間骨髓・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6 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7 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8 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9 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

議題10 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

議題11 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

議題12 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

議題13 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

議題14 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

議題15 Hospital Frailty Risk Score をもちいた高齢者の緊急入院における長期在院日数患者割合の検討

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16 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

議題17 がん遺伝子パネル検査による治療到達性を広げるための多機関研究

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18 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19 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20 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21 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22 肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究 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23 進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実地診療における有効性・安全性を検討した多機関共同後方視的研究 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
議題24 アカデミア・アセンブリにおける多機関共同 症例レジストリー研究 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25 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 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26 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27 慢性早剥羊水過少症候群の実態調査

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28 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

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29 JCOG1907A1「cStageI-III 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度に関する探索的前向き観察研究」

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

議題30 ドクターカーの運用事例に関する調査研究

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31 透析治療患者の人生の最終段階での透析に対する思い

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32 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

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33 ICU 看護師に対する SAT・SBT についての教育効果

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 熱傷患者におけるリハビリテーションの介入効果について

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2 超希少難病である特発性胸膜肺実質線維弾性症（iPPFE）における疾患レジストリの構築と治療最適化のための Treatable traits の究明

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 全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨軟部腫瘍の実態把握を目指したレジストリ研究

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 EGFR Uncommon Mutation (EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子変異)陽性進行、再発肺腺癌における Afatinib(アフアチニブ)と Osimertinib(オシメルチニブ)の治療の有効性を比較する多施設共同後ろ向き観察研究 (TOPGAN2024-01) 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 切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ投与中もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバルマブ+トレメリムマブの第 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。
議題6 テナパノルの臨床効果及び副作用に関する調査 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7 Uncommon mutation を有する EGFR 遺伝子変異陽性の非扁平上皮がん患者に対する治療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究 (HOT-Next001/HOT2501 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8 当院における FreeStyle リブレ導入による HbA1c とインスリン使用単位数の変化 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 乳癌術後患者における的確なサーベイランスの研究 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。
議題10 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・治療プロトコー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 未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫におけるベンダムスチンによる皮膚障害発現のリスク因子に関する調査 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。
議題13 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14 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 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17 JCOG1907A1「cStageI-III 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度に関する探索的前向き観察研究」

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18 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19 透析治療患者の人生の最終段階での透析に対する思い

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 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

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 当院 ICU における自宅退院と関連している動作評価・ADL 評価の関係性の検討
～ICU 患者と自宅退院患者の関係性～

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 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

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 ピルビン酸脱水素酵素複合体欠損症の遺伝子解析

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題24 日本における骨髓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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題25 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題26 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題27 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題28 当院で検出された *Aeromonas hydrophilia* の後方視的検討

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題29 初産婦における妊娠中からの連続した会陰マッサージの効果

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題30 ドナーミルクを使用した赤ちゃんのご家族の感情の抽出

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題31 救急自動車内で精油噴霧を導入した効果

研究責任者より、研究の中止が報告された。

議題32 外傷患者への Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) の有効性・安全性について

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題33 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

	議題34 救命救急センターへの院内他科からのコンサルト事案の現状 研究責任者より、研究の終了が報告された。 議題35 AI を用いた女性診療における調査研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。 その他 ・ 6月23日開催した、第11回臨床研究研修会の参加人数を報告した。 ・ (次回開催) 令和7年9月17日(水) 16:00～ 場所:看護研修室
--	--