

2025 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 開催場所	2025 年 9 月 17 日（水） 16 : 00 ～ 16 : 30 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、滝澤壮一、鈴木美恵子、小野美穂、弘津陽介、志村賢治、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 肺腫瘍における体細胞遺伝子異常の解析 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 議題2 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 議題3 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 議題4 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 議題5 「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 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 議題7 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 議題8 経会陰エコーが分娩誘発の転機予測に有用か評価する前方視的検討 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9 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 急性呼吸窮迫症候群患者に対する体外式膜型肺管理中の至適呼気終末陽圧の検討：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験 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 議題11 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 議題12 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

- 議題13 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14 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 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 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 Hugo Registry
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 食道がん患者における術前嚥下指導の有効性の検討
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19 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
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 精神科単科病院から搬送された心肺停止患者の実態調査
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2 「マスクの常時着用をお願い」終了に伴う患者の認識・感染動向および看護の価値の認識の変化
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3 スピリチュアルペインを抱える終末期がん患者のケアを振り返る
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 当院におけるゾルベツキシマブの悪心・嘔吐の発現状況
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 病院前骨盤固定の現状と適応に関する再検討
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6 山梨県立中央病院に搬送された自殺企図患者の実態調査
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7 高度救命救急センター併設精神身体合併症病棟の5年間の診療実績と今後の課題
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8 整形外科が関与した骨転移診療の観察研究
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9 血小板数および血小板関連マーカーである平均血小板容積と幼若血小板比率における相関性の検討
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。
- 議題10 検体検査・微生物検査における検体情報のデータ解析および後方視的検討
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11 一次予防としてのICD移植術を標準化するスクリーニングシステムの構築－ICD一次予防発展途上県『山梨』からの挑戦－
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 破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究
Japan Blood Blister-like Aneurysm of Internal Carotid artery study (J-BBAIC 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13 心筋梗塞後心室中隔穿孔に対する外科的治療後の予後に関わる研究
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14	非 INSTI レジメンから INSTI レジメンへの変更後の影響 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。
議題15	血液透析導入患者への IGRA 検査スクリーニングによる潜在性結核症診断の意義に関する多施設共同研究 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16	尿管間質性腎炎の臨床的特徴の解明に向けた多施設共同後方視的研究 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。
議題17	タルクを用いた胸膜癒着術前後の免疫チェックポイント阻害薬投与の安全性に関する多施設共同後方視観察研究 (HOT-Next002/HOT2502) 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18	GradeIV 椎骨動脈損傷に対する血管内治療の安全性と脳梗塞発症予防への有効性 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19	Late Preterm児における新生児無呼吸発作の新たなリスク因子：母体妊娠高血圧腎症の影響に関する後方視的検討 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20	当院における PD-L1 高発現手術不能非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬 (IO) 単剤治療および IO+化学療法薬併用治療の比較検討 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21	A 病院において軽度認知機能が低下した人工透析を受ける患者家族の療養生活支援での思い 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22	院外心停止患者における Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR) に関する多施設後向き観察研究 (SAVE J III 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23	肺腫瘍における体細胞遺伝子異常の解析 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24	経会陰エコーが分娩誘発の転機予測に有用か評価する前方視的検討 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25	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリウムマブ+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26	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。
議題27	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28	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 2 件受け、迅速審査にて承認された旨報告された。
議題29	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 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30	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31	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第 II 相試験 (CREEPER 試験) WJOG 18224L 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32	IFN free 経口抗 HCV 剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究 (多施設共同研究) 研究責任者より、研究の終了が報告された。
議題33	アルコール代謝酵素遺伝子変異解析 研究責任者より、研究の終了が報告された。
議題34	COVID-19 に関する探索的研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。
議題35	潰瘍性大腸炎・クローン病の背景と治療薬との関連性について 研究責任者より、研究の終了が報告された。
議題36	当院入院患者を対象とした GLIM 基準による栄養評価のためのスクリーニング方法の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。
議題37	Treatment effectiveness for muscle-invasive bladder cancer in our hospital 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11月19日（水）15：30～ 場所：看護研修室
--	--