

2025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	2025年11月19日（水） 15:30 ~ 16:00
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、松本香織、望月仁、滝澤壮一、鈴木美恵子、小野美穂、弘津陽介、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	<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 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ） 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 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</p> <p>議題4 リード抜去症例の実態調査（J-LEX レジストリ） 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 小児における尿中GFD15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</p> <p>議題6 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7 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</p> <p>議題8 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9 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10 病理学的Stage II/III で”vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する 開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題11 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題12 進行非小細胞肺癌 (TPS1-49%) における初回治療 (複合免疫療法もしくは化学療法+ICI) の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (TOPGAN2023-01) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題13 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題14 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題15 診断時切除不能 StageIV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題16 cT1-4aN0-3 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後PRの比較に関する観察研究 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題17 多発リンパ節転移を伴う早期胃癌 (pT1N2-3) に対する術後補助化学療法の有効性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題18 過敏性肺炎におけるエクスピ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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題19 脊骨骨幹部骨折に対する髓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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題20 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースとCRT患者の予後に関す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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題21 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、</p>
--	---

	<p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題22 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題23 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FL07)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題24 大腸癌手術症例の成績と臨床病理学的因素による予後因子解析 研究期間が1年を超えることに対して臨床研究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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題25 sFlt-1/PIGF比を利用した胎児発育不全症例の周産期管理 研究期間が1年を超えることに対して臨床研究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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題26 JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対するDOS or FL07を用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験 研究期間が1年を超えることに対して臨床研究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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題27 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 研究期間が1年を超えることに対して臨床研究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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題28 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- 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

【報告事項】

- 議題1 シャント音から将来のシャント機能を予測する試み機械学習を用いた音声解析とその応用
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 Open ICUへ集中治療医を配置した効果の検討
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3 原発性両側大結節性副腎皮質過形成(Primary macronodular adrenal hyperplasia, PMAH)症例の末梢白血球及び摘出副腎を用いたwhole genome解析によるPMAH分子病態の解明
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4 緩和ケア病棟入院中に自宅退院を希望した患者の退院支援における課題
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5 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査

	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6	子宮筋腫患者に対するロボット支援子宮筋腫核出術の手術成績及び術後評価 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	ICI (immune checkpoint inhibitor) 治療が無効となった非小細胞肺がん(NSCLC)に対するICIへのアンサー(Z-100) + 放射線治療併用追加の有無によるランダム化第Ⅱ相試験(Enhancing ICI-B, NEJ046B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8	外傷患者における病院前情報、搬送方法、治療法の評価 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	機械的血栓回収を施行した脳卒中患者の患者特性・治療有効性の評価 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	救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリの運用およびデータ利活用 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	未治療B-CLL患者に対するAcalabrutinib+Obinutuzumab療法またはAcalabrutinib単剤療法の治療継続性に関する観察研究 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	日本人慢性期慢性骨髄性白血病症例に対する1st/2nd lineアシミニブ治療のDMR達成およびTFR評価を行う前向き観察研究 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13	血栓症高リスクの免疫性血小板減少症患者におけるホスタマチニブの有効性および安全性の評価 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	IV期オリゴ転移の非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬と局所治療を含む集学的治療の有効性を検証する第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15	感染性心内膜炎におけるアミノグリコシド系抗菌薬の投与方法における安全性・有効性の検討(後方視的観察研究) 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16	双胎Late Preterm児における母体硫酸マグネシウム投与終了タイミングと未熟児無呼吸発作との関連 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	循環不安定な体幹部外傷症例におけるCT検査の安全性に関する因子の評価 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	胆道閉鎖症全国登録事業-胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究- 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19	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20	内分泌代謝疾患における遺伝子変異の検討 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	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22	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23	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。

	<p>議題24 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。</p> <p>議題25 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。</p> <p>議題26 MET exon14 skipping 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における臨床背景や治療効果についての多施設共同後ろ向き観察研究 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。</p> <p>議題27 切除不能局所進行非小細胞肺がん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 研究実施計画書の変更2件を受け、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>議題28 子宮筋腫患者に対するロボット支援子宮筋腫核出術の手術成績及び術後評価 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。</p> <p>議題29 がん・感染症・難病・生活習慣病等に関する遺伝子および蛋白質の網羅的解析 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。</p> <p>議題30 逆行性A型大動脈解離に対するTEVARの成績評価～当院の経験から～ 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題31 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題32 テナパノルの臨床効果及び副作用に関する調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題33 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題34 当院におけるゾルベツキシマブの恶心・嘔吐の発現状況 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題35 病院前骨盤固定の現状と適応に関する再検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題36 がん・感染症・難病・生活習慣病等に関する遺伝子および蛋白質の網羅的解析 研究責任者より、研究の逸脱が報告された。</p>
--	---

その他

- ・「がん・感染症・難病・生活習慣病等に関する遺伝子および蛋白質の網羅的解析」に関する逸脱報告と変更申請の報告が行われた。同意取得者は研究計画書に分担研究者として記載され、臨床研究における教育研修が必須であることが確認された。
- ・（次回開催）2025年1月21日（水）15:30～ 場所：看護研修室