

2025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 開催場所	2026年1月21日(水) 15:30 ~ 16:00 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、飯野昌樹、望月仁、滝澤壮一、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 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2 t8;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> <p>議題3 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI診断システムと新規バイオマーカーの開発— 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</p> <p>議題4 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) 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5 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ耐性後のアファチニブ単剤療法の有効性・安全性に関する単群第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> <p>議題6 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 EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するRamucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED) 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 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</p>

- 議題9 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10 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11 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12 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13 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
- 議題14 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)
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 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)
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 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 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)
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 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
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 切除不能進行性膀胱癌 2 例にエンホルツマブベドチン+ペムブロリズマブ併用療法投与後に膀胱全摘を施行した症例に対するゲノム異常の有無について
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 心臓血管手術における開胸術を受けた患者のせん妄の実態
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 当院における尿路上皮癌のがんゲノムプロファイル検査の報告
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 肺非結核性抗酸菌感染症の手術症例について、再燃が予見できる画像所見の検討
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5 進行・再発卵巣癌患者を対象とした葉酸受容体 α (FR α)の発現頻度を明らかに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6 信州大学関連施設における根治切除困難尿路上皮癌に対する Enfortumab-Vedotin+Pembrolizumab 併用療法の初期経験 (Real world data)
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 複数領域の高度実践看護師により構成された重症化予防チームラウンドの活動報告～急性期病院における活動とニーズの実態～
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 免疫チェックポイント阻害薬投与後の急速進行 (Hyper Progressive Disease :HPD) が予後に及ぼす影響の検討
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9 小腸カプセル内視鏡の施行成績と安全対策に関する後方視的研究
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10 2 型糖尿病におけるチルゼパチド導入例での体組成変化の検討
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11 2 型糖尿病における他の GLP-1 受容体作動薬からチルゼパチドへの変更例を対象とした治療効果の検討
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12 細胞診検体を用いた遺伝子解析
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 がん遺伝子パネルを用いたがんゲノム医療プラットフォーム研究(TOP-MOAD PATH)
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 ALK 融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブと局所治療による集学的治療の実態調査:NEJ069
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 外傷患者への早期 Extracorporeal membrane oxygenation(ECMO)の有効性・安全性
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16 本人の尊厳を尊重した透析中止支援における看護師の役割
～家族と共有した意思決定支援を通して～
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17 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
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18 食道がん患者における術前介入を含む周術期管理の改善が術後合併症と転帰に与える影響の検討
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19 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)
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 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21 Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）+ベメトレキセド併用療法の第II相試験（NEJ067/OPAL2）

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 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 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

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 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

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 ALK 融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブと局所治療による集学的治療の実態調査;NEJ069

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 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

研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。

議題27 投与回数とゲノム薬理学による統合失調症の抗精神病薬アドヒアランス向上戦略：無作為化比較試験

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題28 免疫チェックポイント阻害薬関連肝障害（hepatic irAE）における治療継続の安全性と有効性に関する研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題29 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題30 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-
研究責任者より、研究の逸脱が報告された。

その他

・研究終了報告後にそのデータを何らかの形で発表していいのかという確認・質問あり。同じ研究の内容なら論文や学会で発表しても問題ないことを確認した。

・（次回開催）2026年3月18日（水）15：30～ 場所：看護研修室