

2025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 開催場所	2026年3月18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、松本香織、飯野昌樹、望月仁、滝澤壮一、小野美穂、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 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</p> <p>議題2 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</p> <p>議題3 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 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</p> <p>議題5 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</p> <p>議題6 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</p> <p>議題7 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</p> <p>議題8 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</p>

- 議題9 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10 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 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 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 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 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—
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 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
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 肥満症の臓器横断的評価と長期転帰に関する前向き観察研究
英題 : The CORE-OB Study (COhort for systemic and long-term evaluation in REal-world OBesity care)
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 非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬耐性獲得後の組織学的変化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3 山梨県における救急医療調査
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4 吸引分娩におけるオキシトシン投与開始から児娩出までの時間と産後出血との関連
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5 温式自己免疫性溶血性貧血の臨床経過を特徴づけるための世界的なレトロスペクティブ・チャート・レビュー
当該研究の実施について、迅速審査にて承認されたが、委員会において差し戻し（承認保留）の方針となった旨報告された。
- 議題6 頸椎・頸髄損傷の特徴および予後に関する研究
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7 薬剤師主導の抗菌薬適正使用支援チーム（AST）活動における菌血症症例に対する影響；多施設共同後方視的コホート研究
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 免疫染色とゲノム解析を用いた婦人科がんにおける腫瘍微小環境の検討
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 KRASG12C 変異陽性肺癌におけるソトラニブの薬物動態と効果・副作用情報の体系的評価と適正使用法確立に関する前向き観察研究（HOT2401A）
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 MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性肺癌におけるテポチニブの薬物動態と効果・副作用情報の体系的評価と適正使用法確立に関する前向き観察研究（HOT2401B）
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 MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性肺癌におけるカプマチニブの薬物動態と効果・副作用情報の体系的評価と適正使用法確立に関する前向き観察研究（HOT2401C）
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 進行・再発胸腺癌における oligometastatic disease の疫学調査と局所治療の意義を評価する多機関共同後方視的観察研究：NEJ070
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 早産児の骨代謝管理に関する多施設共同ヒストリカルコホート研究
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 日本におけるバイパス手術の効果を検証する多施設共同コホート研究
BEST-Japan (Beneficial Effects of STA-MCA Anastomosis in Japan)
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 全国もやもや病登録事業
REMODELING (Registry of Moyamoya Disease with Electric Inter-hospital Grid)
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 極低出生体重児における Small for Gestational Age (SGA) 症例の臨床的特徴に関する後ろ向きクラスタリング解析
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17 再発小細胞肺癌に対するタルラタマブの実地診療における有効性・安全性を検討した多施設共同前向き観察研究
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18 がん、感染症、難病、生活習慣病等に関与する遺伝子と蛋白質など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。
- 議題19 がん、感染症、難病、生活習慣病等に関与する遺伝子と蛋白質など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。
- 議題20 新生児集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit: NICU) 入院児の予後改善のための後ろ向きコホート研究
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21 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22 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23 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24 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)
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25 早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討
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26 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) +ペ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27 遺伝性胸部大動脈疾患の原因遺伝子の解析
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題28 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
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題29 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
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題30 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
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題31 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
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題32 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
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題33 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
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題34 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
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。

- 議題35 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
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題36 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
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題37 肥満症の臓器横断的評価と長期転帰に関する前向き観察研究
英題: The CORE-OB Study (COhort for systemic and long-term evaluation in REal-world OBesity care)
研究実施計画書の軽微な変更を受け、報告された。
- 議題38 原発性免疫不全症候群の遺伝子解析
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題39 関節リウマチ未発症の抗CCP抗体陽性間質性肺疾患の臨床的検討
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題40 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回オシメルチニブ療法耐性後のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬再投与の有効性と安全性の検討
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題41 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)の有効性及び安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (TOPGAN2023-01)
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題42 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
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題43 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
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題44 大腿骨近位部骨折におけるHTSユニコーンクラウドキット使用の有効性調査
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題45 乳癌術後患者における的確なサーベイランスの研究
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題46 非INSTIレジメンからINSTIレジメンへの変更後の影響
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題47 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
研究責任者より、研究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。
- ・(次回開催)2026年5月20日(水)15:30~ 場所:看護研修室