

2026 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 開催場所	2026 年 7 月 15 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、久米正記、金丸和也、松本香織、望月仁、滝澤壮一、山本真基子、本田智美、弘津陽介、伊藤涼、土屋貴美子、杉本繁信、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 放射線治療情報提供チャットボットの有用性および利用者ニーズの定量的評価：単施設前向き観察研究 当該研究の実施することの妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認 議題2 スポーツ活動に伴う神経学的負荷とその長期的影響に関する研究 当該研究の実施することの妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認 議題3 非血縁者間骨髄・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 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 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 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 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8 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9 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10 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11	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12	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13	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14	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15	消化器疾患の救急診療における最重症例の拾い上げを目的としたコホート研究 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。 審議結果：承認
議題16	臍仮性嚢胞（術後臍液漏など液体成分が中心の病変を含む）に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験 (WONDER-02 study) (Lumen-apposing metal stent vs. Plastic stent) 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	学童期基準児 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18	上部消化管癌（胃癌、食道胃接合部癌、胸部食道癌）に対する手術アプローチ別の短期合併症と長期成績との関連についての検討 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19	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20	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21	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22	遺伝性胸部大動脈疾患の原因遺伝子の解析 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23 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
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24 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
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25 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（アファチニブ）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）
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26 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27 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）
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 富士山噴火を想定した DMAT 活動に関する課題の検討 ―中部ブロック訓練および隊員アンケート調査に基づく調査報告―
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2 Japan Lead Extraction Registry（J-LEX II レジストリ）
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 脳主幹動脈閉塞症：脳梗塞病型診断の術前評価に関する研究
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4 頭蓋内転移を有する MET exon14 スキッピング変異陽性進行非小細胞肺癌に対するグマロンチニブの第 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5 当院におけるアミバンタマブの皮膚障害の発現状況
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6 HTS ユニコーンネイル2 有効性調査
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 初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第 III 相試験（AML224-Primary Induction Failure (PIF) 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 摂食嚥下サポートチームの活動と薬剤師の役割
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 アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究
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10 治療中断の時期を有する2型糖尿病の人を対象としたケアプログラムのフィージビリティの検討
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 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 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 多施設における自動算出早期警告スコアの評価 RRS システムでの活用
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 小児患者体験調査
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18 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(アファチニブ)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)
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 ICI (immune checkpoint inhibitor) 治療が無効となった非小細胞肺癌 (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)
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 細胞診検体を用いた遺伝子解析
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21 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)
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 慢性期慢性骨髄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
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題23 JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observation Study (JALSG-CS)-17
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題24 初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポンチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 JALSG-PhALL219 study
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題25 レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 (J-ASPECT Study)
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題26 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
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題27 神経線維腫症の遺伝子解析
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題28 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題29 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
研究責任者より、研究の終了が報告された。
- 議題30 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題31 肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題32 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題33 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題34 慢性早剥羊水過少症候群の実態調査

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題35 Hugo Registry

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題36 遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放射線治療計画評価実験

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題37 富士山噴火を想定したDMAT活動に関する課題の検討 ―中部ブロック訓練および隊員アンケート調査に基づく調査報告―

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題38 「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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題39 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題40 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題41 循環不安定な体幹部外傷症例におけるCT検査の安全性に関与する因子の評価

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題42 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題43 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)

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題44 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

その他

- ・臨床2025-56の不適合事案について、主機関にて大臣報告を行う方針となり、現在当院にても手続きを進めている旨報告された。
- ・（次回開催）2026年9月16日（水）15：30～ 場所：看護研修室
- ・7/1開催した第12回 臨床研究研修会配信中。 令和8年8月29日まで
- ・本審査新規2件は条件付き承認とし、倫理委員会の審査を要する。