

開催日時 令和4年4月27日(水) 17:15~18:11

出席者 青墳副院長・赤田第二精神神経科部長・野口第二小児科部長・伊藤第三消化器外科部長・鈴木看護副部長・細井輸血課長・藤江事務副部長・野村総務課長・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 【中央審査：769-01】新型コロナウイルス オミクロン株感染者の臨床・疫学情報の解析とオミクロン株感染動態・感染免疫応答の解明

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

2. 【特定：589-05】再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験-第II相臨床試験- (JALSG-APL219R)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

3. 【特定：535-10】初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第II相試験 (Chiba MM_EL_M study)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

4. 【特定：256】難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討(第1/2相試験)KSGCT1301 (FL benda)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒CRB (2022年3月7日開催)における内容について報告された。

5. 【特定：663】t(8:21)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小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及び安全性に関する臨床第II相試験 (JALSG CBF-AML220 study)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒他施設での疾病等報告

6. 【特定：689】小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)

小児科 第二部長 野口 靖

⇒他施設での疾病等報告

7. 【中央審査：770-01】LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究(LCH-12-LTFU)

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認。

8. 【特定：230-08】小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (JPLSG ALL-B12)

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

9. 【382-02】千葉県脊椎手術に関する多施設登録制 (合併症と術後成績評価)

診療管理部長 整形外科 喜多 恒次

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

10. 【610-03】日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

診療管理部長 整形外科 喜多 恒次

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

11. 【特定：549-11】抗 VEGF 薬 (ラニビズマブ) 投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬 (ルセオグリフロジン) の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究 (COMET Trial)

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橘 香穂里

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

12. 【407-02】MERS(中東呼吸器症候群)に関する臨床疫学的評価

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

13. 【研究協力機関：755-03】新興・再興感染症データバンク事業 ナショナル・リポジトリ【Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND)】の構築

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認、研究協力機関としての継続について問題なし。

14. 【特定：458-19】マラリアに対するキニーネ注射薬薬効・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

15. 【特定：470①-11】播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

16. 【特定：470②-11】眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

17. 【特定：470③-11】胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

18. 【特定：470④-11】先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用

療法の効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

19. 【特定：605-09】肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

20. 【651-01】トランス・ウェブ アプローチによる基節骨基部剥離骨折内固定の術後成績. Postoperative Results of Fixation via Trans-Web Approach for Avulsion Fractures of the Proximal Phalangeal Base.

リハビリテーション科 部長 板寺 英一

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

21. 【特定：385-07】初回同種幹細胞移植後の AFO(Air Flow Obstruction)発症患者を対象とした吸入ステロイド長時間作動型 β 2 刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト 3 剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有効性検証試験 第II相試験 (Chiba AFO-01 study)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022年4月5日に迅速審査が実施され、利益相反について承認されたことが報告された。

22. 【特定：700】COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験 (COVIPLA-RCT)

感染症科 部長 馳 亮太

⇒CRB (2022年4月11日開催)における内容について報告された。

23. 定期報告書、終了(中止・中断)報告書および研究結果の発表に関する報告書

⇒今回の報告期間に、下記の報告書が提出されたことが報告された。

終了(中止・中断)報告書

整理番号	課題名	研究責任者	提出日
552	メタボロミクスを用いた敗血症時のオートファジー動態解析とバイオマーカーの検索	救急集中治療科 第二救急集中治療科部長 立石順久	2022/3/18
611	日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報(非識別加工情報)を用いた多施設前向き観察研究(2017年)	救急集中治療科 第二救急集中治療科部長 立石 順久	2022/3/18
666	遠隔 ICU ネットワーク構築の有用性検証に関するシミュレーション研究	救急集中治療科 第二救急集中治療科部長 立石 順久	2022/3/18

整理番号	課題名	研究責任者	提出日
696	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究	救急集中治療科 第二救急集中治療科部長 立石 順久	2022/3/18
739	自己免疫性神経疾患における自己抗体測定と病態の解明に関する前方視的研究	脳神経内科 脳神経内科 医師 初鹿野 悦子	2022/3/31
749	海外からの医療搬送された新型コロナウイルス感染症患者に関する記述的研究	感染症科 部長 馳 亮太	2022/4/4

研究結果の発表に関する報告書

整理番号	課題名	研究責任者	提出日
749	海外からの医療搬送された新型コロナウイルス感染症患者に関する記述的研究	感染症科 部長 馳 亮太	2022/4/4

以上