

開催日時 令和4年8月24日(水) 17:15~18:00

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・君和田薬剤部長・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. 【780-01】「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン2019」喀痰総論の改訂に向けたエビデンスの構築

呼吸器内科 部長 寺田 二郎

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

承認

2. 【中央審査：766-03】FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギル  
テリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設、非介入、後ろ  
向き試験）(FY19-2207) 【Gilteritinib 試験】

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果（ただし、青墳委員長は研究者であるため、確認の間退席した。青墳委員長は委員長代行として赤田  
副委員長を指名した。）

問題なし。

3. 【中央審査：767-03】「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギル  
テリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試  
験 (FY20-1462) 【ヒストリカルコホート試験】

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果（ただし、青墳委員長は研究者であるため、確認の間退席した。青墳委員長は委員長代行として赤田  
副委員長を指名した。）

問題なし。

4. 【中央審査：783-01】東京小児がん研究グループ (Tokyo Children's Cancer Study Group: TCCSG) に  
おける心筋スペックル・トラッキング法を用いた小児がん患者の早期心筋障害評価研究

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（ただし、野口委員は研究者であるため、審議の間退席した。）

利益相反状況について承認。

5. 【報告：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

⇒疾病等報告。

**6. 【特定：458-23】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

**7. 【特定：470①-15】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

**8. 【特定：470②-14】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

**9. 【特定：470③-14】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

**10. 【特定：470④-14】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

**11. 【特定：605-13】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

12. 【645-09】 COVID-19に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP)

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

承認

13. 【781-01】 抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者における臨床経過および死亡リスク因子の解析

リウマチ・アレルギー内科 第二部長 横田 雅也

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

14. 報告課題【754】 OCV-501 の第 II 相臨床試験の予後追跡調査試験 (OCV-501 長期観察研究)

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒研究代表機関から終了報告書の提出がされた。

15. 報告課題【特定：458-24】 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

⇒2022年8月2日に迅速審査が実施され、利益相反状況について承認、変更内容について問題なしとされたことが報告された。

16. 報告課題【研究協力機関：755-04】 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

⇒2022年8月2日に迅速審査が実施され、問題なしとされたことが報告された。

17. 終了 (中止・中断) 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。

整理番号	課題名	研究責任者	提出日
716	日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究	地域周産期科 清水 久美子 提出者：産婦人科 塙 真輔	2022/08/05
754	OCV-501 の第 II 相臨床試験の予後追跡調査試験 (OCV-501 長期観察研究)	副院長 血液腫瘍科 青墳 信之	2022/08/05

18. 倫理審査委員会の委員の教育・研修

倫理審査委員会の委員の教育・研修として、REC EDUCATION「テーマ4：臨床試験の基礎知識①-臨床試験の必要性和目的-」を聴講し、内容についてのアンケートを行った。

以上