

開催日時 令和4年11月30日(水) 17:15～17:46

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・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. 【中央審査：791-01】非典型 COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) 患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明

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、内容について問題なし

2. 【中央審査：772-02】日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit 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 (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：806-01】女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 (多施設後方視的観察研究)

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 (ただし、青墳委員長及び野口委員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. 【特定：688-06】小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)

小児科 第二小児科部長 野口 靖

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果 (ただし、青墳委員長及び野口委員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

5. 【特定：572-05】一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)

小児科 第二小児科部長 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、確認の間退席した。）

問題なし

#### 6. 報告課題【特定：502】ASIA DS-ALL 2016

アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験

Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia

小児科 第二小児科部長 野口 靖

⇒1件の他施設からの疾病等報告について報告した。

#### 7. 報告課題【特定：676】小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床研究（AML-20）

小児科 第二小児科部長 野口 靖

⇒1件の他施設からの疾病等報告について報告した。

#### 8. 【807-01】当院の関節リウマチ患者におけるニューモシスチス肺炎発症リスクの検討

内科 医師 宮下 開

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

#### 9. 【808-01】転移性甲状腺悪性腫瘍の8例

耳鼻咽喉科 医師 福井 淳平

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

#### 10. 【481-06】レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

循環器内科 第一循環器内科部長 橋口 直貴

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

#### 11. 【特定：458-27】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

**12. 【特定：470①-18】 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

**13. 【特定：470②-17】 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

**14. 【特定：470③-17】 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

**15. 【特定：470④-17】 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

**16. 【特定：605-16】 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

**17. 報告課題【特定：549】 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）**

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告した。

18. 報告課題【759-02】本邦の慢性肝疾患患者の多施設共同前向き長期観察研究

**Clinical Features in Japanese Patients with Chronic Liver Diseases: A multicenter prospective long observational study(C-CUBE study)**

消化器内科 副部長 安井 伸

⇒2022 年 11 月 4 日に迅速審査が行われ、変更内容について問題ないことが確認されたことが報告された。

以上