

開催日時 令和5年1月25日(水) 17:15~18:15

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. 【809-01】フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築

リハビリテーション科 矢萩 貴紀

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

2. 【815-01】当院での婦人科ロボット手術と一般腹腔鏡手術の比較

産婦人科 塙 真輔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

3. 【816-01】当院での特定妊婦の周産期予後と社会背景についての検討

産婦人科 塙 真輔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

4. 【中央審査：818-01】本邦におけるPOEMS症候群自家移植症例の長期予後の解析

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、審議／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：256-07】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

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、審議／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

6. 【特定：385-08】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 B2 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

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、審議／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

7. 【特定：509-08】成人骨髄性血性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験 (G-CONCORD)

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、審議／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。)

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

8. 報告課題【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・オンザマイシン治療介入の有効性と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

→2 件の他施設からの疾病等報告について報告した。

9. 【特定：720-04】小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-20)

小児科 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／確認の間退席した。)

問題なし

10. 報告課題【特定：688】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 野口 靖

→2 件の他施設からの疾病等報告について報告した。

11. 【817-01】磁気センサー付き心腔内エコーカテーテルを用いた near-zero fluoroscopy ablation の有用性

循環器内科 橋口 直貴

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

12. 報告課題【764-02】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD）

循環器内科 青木 康大

→2022年12月22日に迅速審査が実施され承認されたことが報告された。

13. 報告課題【470①-01】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 馳 亮太

→2023年1月23日に迅速審査が実施され確認されたことが報告された。

14. 報告課題【612】日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症の登録

産婦人科 埴 真輔

→日本産科婦人科内視鏡学会へ登録した情報の件数について報告された。

15. 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、4件の定期報告書と5件の終了報告書が提出されたことが報告された。

以上