

開催日時 令和5年3月29日(水) 17:15~18:20

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：822-01】緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究 (ROCK- α study)

眼科 白戸 勝

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. 【823-01】脳血管攣縮期のくも膜下出血患者を対象とした早期離床の安全性の検証

リハビリテーション科 山田 航平

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

3. 【830-01】内視鏡下鼻副鼻腔手術の手術説明の理解度の解析

耳鼻咽喉科 福井 淳平

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

4. 【掲載の可否：831-01】「残余検体の業務、教育のための使用について」等をホームページに掲載することの許可について

検査部 細井 美栄

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果 (ただし、細井委員は申請者であるため、審議の間退席した。)

承認

5. 【特定：567-09】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (CML-17)

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、審議の間退席した。)

問題なし

6. 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およ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 野口 靖

⇒4 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

7. 【中央審査：772-03】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)

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。)

問題なし

8. 【特定：385-09】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 $\beta 2$ 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)

血液腫瘍科 青墳 信之

内容は利益相反審査依頼書のとおり。

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。)

利益相反状況について承認

9. 【学会発表：827-01】再生不良性貧血における予後因子に関する研究

血液腫瘍科 津島 隆史

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果 (ただし、青墳委員長は研究関係者であるため、審議の間退席した。)

承認

10. 【学会発表：828-01】初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対し、Pola-R-CHP 療法における実臨床での有効性・安全性に関する研究

血液腫瘍科 津島 隆史

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果 (ただし、青墳委員長は研究関係者であるため、審議の間退席した。)

承認

11. 【学会発表：829-01】急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群における WT1mRNA 定量と予後因子に関する研究

血液腫瘍科 津島 隆史

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果 (ただし、青墳委員長は研究関係者であるため、審議の間退席した。)

承認

12. 【調査：821-01】JLL 食道温モニタリングシステムに関する委託調査

循環器内科 橋口 直貴

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

13. 【610-04】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

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

14. 【809-02】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

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、定期報告書が 50 件、終了報告書が 8 件提出されたことが報告された。

以上