

令和5年度 第1回 倫理委員会議事概要

開催日時 令和5年4月26日(水) 17:15～18:18

出席者 野口診療管理部長・赤田第二精神神経科部長・宇津腫瘍内科部長・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・伊藤事務副部長・柴崎総務課長・飯塚外部委員・中村外部委員・伊藤外部委員

1. 【中央審査：835-01】 てんかん症候群の原因解明と治療法開発

小児科 間浦 奈央子

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：836-01】 脳形成障害の原因解明と治療法開発

小児科 間浦 奈央子

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。

3. 【834-01】 腎障害を伴う多発性骨髄腫症例の観察研究

血液腫瘍科 宇津 欣和

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果(ただし、宇津委員は研究者等であるため、審議の間退席した。)

承認

4. 【中央審査：516-03】 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(AML-R15)

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、野口委員長は研究者等であるため、審議の間退席した。)

利益相反状況について承認。内容について問題なし。

5. 報告課題【特定：663】 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

⇒1件の他施設からの疾病等報告について報告された。

6. 報告課題【特定：476】 第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)

小児科 野口 靖

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

7. 報告課題【特定：663】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 野口 靖

⇒3 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

8. 【中央一括：832-01】副甲状腺機能低下症・偽性副甲状腺機能低下症とその類縁疾患の実態調査及び疾患レジストリの 2 次調査

総合内科 森尾 比呂志

内容は利益相反審査依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認

9. 【478-04】本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究

感染症科 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

10. 【特定：700-11】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 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

11. 報告課題【特定：549】抗 VEGF 薬 (ラニズマブ) 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

⇒4 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

12. 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 4 件、終了報告書が 5 件提出されたことが報告された。

13. 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、研修動画を聴講し、内容についてのアンケートを行った。

以上