

開催日時 令和5年6月28日(水) 17:15~18:10

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. 【特定：502-08】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-DS-ALL 2016

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／確認の間退席した。）

問題なし。

2. 【722-02】千葉県新生児マススクリーニング事業における先天性副腎皮質過形成症の急性期臨床経過および長期フォローアップの実情調査

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／確認の間退席した。）

承認

3. 【特定：316-08】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALB-R13)

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／確認の間退席した。）

問題なし。

4. 【特定：731-04】再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験 (SCT-ALL-BLIN21)

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／確認の間退席した。）

問題なし。

5. 報告課題【特定：720】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

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

6. 【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

⇒当院の疾病等報告について 1 件報告された。

7. 報告課題【特定：454】小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相 臨床試験 (JPLSG ALL-T11)

小児科 野口 靖

⇒総括報告書の概要が公開された。

8. 【特定：270-09】 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010) A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group 第一再発小児急性リンパ性白血病治療標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)

小児科 植木 英亮

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／確認の間退席した。)

問題なし。

9. 【学会発表：843-01】当院における在宅酸素療法 (HOT) 導入に至った患者特性について

リハビリテーション科 矢萩 貴紀

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

10. 【学会発表：844-01】在宅酸素療法導入時、呼吸同調器の有無による経皮的酸素飽和度及び呼吸困難感の影響について

リハビリテーション科 矢萩 貴紀

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

11. 【学会発表：845-01】手根管症候群術後の semmes-Weinstein monofilament test(SW-T)における回復過程の検討

リハビリテーション科 香取 麻衣子

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

12. 【学会発表：847-01】突発性難聴に対するステロイド鼓室内投与の治療成績

耳鼻咽喉科 平野 美聡

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

13. 【研究協力機関：848-01】生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験-抗菌薬使用量低減効果検証と安全性に対する非劣性検証  
The effectiveness and safety of implementation of a multi-disciplinary antimicrobial stewardship program in very preterm infants immediately after birth: a multicenter observational study in Japan (EOS study)

新生児科 戸石 悟司

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

研究協力機関としての参加に問題なし

14. 【中央一括：842-01】先天性心疾患領域における心音図による診断、血行動態解析へのAI活用：多施設研究

新生児科 戸石 悟司

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。

15. 【特定：549-13】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 橘 香穂里

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

16. 報告課題【特定：458-30】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 馳 亮太

⇒2023年6月1日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、変更について確認されたことが報告された。

17. 【特定：470①-21】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

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、変更について問題なし。

**18. 【特定：470②-19】 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 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、変更について問題なし。

**19. 【特定：470③-19】 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 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、変更について問題なし。

**20. 【特定：470④-19】 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 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、変更について問題なし。

**21. 【特定：605-18】 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 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、変更について問題なし。

**22. 【中央一括：587-05】 多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク**

感染症科 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、変更について問題なし。

**23. 【624-03】 ESBL 産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系およびオキサセフェム系抗菌薬の適切な投与方法及び有効性評価のための前向き観察研究**

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。

**24. 【646-11】 COVID-19に関するレジストリ研究（COVIREGI-JP）**

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。

**25. 【研究協力機関：755-09】 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 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、変更について問題なし。

**26. 【中央一括：772-04】 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）**

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、宇津委員は研究者等であるため、審議／確認の間退席した。）

問題なし。

**27. 報告課題【特定：508】 成人骨髄性血液悪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）**

院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

**28. 報告課題【特定：699】 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験（JALSG APL220 Study）**

院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

**29. 報告課題【特定：750-03】 プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験**

産婦人科 真田 道夫

⇒2023 年 6 月 8 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、変更について確認されたことが報告された。

以上