

開催日時 令和5年7月26日(水) 17:15~18:15

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・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. 【851-01】熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)

救急集中治療科 齋藤 大輝

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

承認

2. 【特定：676-04】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

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。

3. 【特定：570-08】MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-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. 報告課題【特定：689】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

⇒1件の他施設からの疾病等報告について報告された。

5. 【試料・情報の収集・提供を行う機関：852-01】治療抵抗性統合失調症サブタイプ別のクロザピン反応性に関する後方視研究

精神神経科 齋賀 孝久

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果 (ただし、赤田委員は研究関係者であるため、審議/確認の間退席した。)

研究協力機関としての参加に問題なし

6. 【学会発表：849-01】HIF-PH 阻害薬使用患者の甲状腺機能検査実施状況および今後の課題について

薬剤部 井上 茜

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果（ただし、君和田委員は研究関係者であるため、審議／確認の間退席した。）

承認

7. 【学会発表：850-01】医療観察法通院処遇対象者への総合病院精神保健福祉士の対応

医療社会事業課 藤巻 裕史

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

8. 【478-05】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

9. 報告課題【469】日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

産婦人科 小幡 新太郎（報告者：山ノ内 美紀）

⇒日産婦様式2『他の研究機関への既存情報の提供に関する届出書』が2023年6月29日付けで提出されたことが報告された。

10. 報告課題【846-01】CVIT 心血管カテーテル治療専門医認定に関する技能評価のためのシネアングリオ（CD）画像使用

循環器内科 大野 祐司

⇒2023年6月21日に迅速審査が実施され、承認されたことが報告された。

11. 報告課題【特定：688-08】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

⇒2023年7月14日に迅速審査が実施され、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。

12. 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