

開催日時 令和6年5月8日(水) 16:30～17:25

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・伊藤第二消化器外科部長・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・岡田総務課長・飯塚外部委員・中村外部委員・伊藤外部委員

1. 【中央一括審査：873-02】全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性化 VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

リウマチ・アレルギー内科 横田 雅也

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

2. 【中央一括審査：903-01】国内の血液凝固第 VIII 因子欠乏患者におけるエファネソクトコグアルファの多施設前向き観察研究

小児科 高橋 聡子

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：880-02】新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第 II 相臨床試験 (AML-P17)

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. 【研究協力機関：901-01】JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査

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。)

研究協力機関としての参加に問題なし。

5. 【中央一括審査：893-02】国内の血友病 B 未治療小児患者における rIX-FP 投与後の治療実態に関する遡及的診療記録レビュー

小児科 植木 英亮

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

6. 【調査：902-01】 Esophastar/EsophastarMonitor 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

7. 【論文発表：899-01】 Intraoperative fluoroscopic confirmation of the knee improves the accuracy of stem anteversion in total hip arthroplasty with direct anterior approach using traction table

整形外科 三浦 道明

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

8. 【論文発表：885-02】 クロザピン服薬患者の妊娠・出産に関する一症例

薬剤部 青木 竣哉

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果（ただし、君和田委員は研究者等であるため、審議／確認の間退席した。）

承認

9. 【610-05】 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 板寺 英一

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

10. 【中央一括審査：822-02】 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- $\alpha$  study）

眼科 白戸 勝

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

11. 【中央一括審査：758-05】 急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキット Amoy Myeloid Panel® の実行可能性を探索する多施設共同研究：Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 02

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／確認の間退席した。）

問題なし。

**12. 【中央一括審査：791-03】非典型 COVID-19（新型コロナウイルス感染症）患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明**

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。

**13. 【研究協力機関：755-11】新興・再興感染症データベース事業 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

研究協力機関としての参加に問題なし。

**14. 【840-03】集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究**

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

**15. 報告課題【特定：458-32】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

⇒2024年4月18日に迅速審査が行われ、変更について確認、利益相反について承認されたことが報告された。

**16. 報告課題【学会発表：900-01】先行オピオイドからメサドンへのオピオイドスイッチングの一例**

薬剤部 潮田 純平

⇒2024年4月10日に迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

**17. 報告課題【606-03】脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究  
Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study**

脳血管内治療科 宮崎 格

⇒2024年4月18日に迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

**18. 報告課題【学会発表：905-01】FLAG-IDA療法を寛解導入療法として行い長期寛解を得ている急性骨髄性白血病の1例**

⇒2024年5月7日に迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

以上