

開催日時 令和7年3月12日（水）16:30～17:30

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・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・伊藤外部委員

1. 【955-01】「同種造血幹細胞移植後リンパ増殖性疾患に関する二次調査研究」 Posttransplant lymphoproliferative disorders after allogeneic stem cell transplantation

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

承認

2. 【特定：936-02】マラリアに対する静脈注射用アーテスネート製剤の薬効・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

問題なし。

3. 【特定：953-01】心不全を合併した急性心筋梗塞患者に対する早期抗心不全薬物治療の安全性および効果を検証する実践的ランダム化比較試験

循環器内科 大野 祐司

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、研究内容について問題なし。

4. 【既存試料の提供のみ行う機関：957-01】医療関係者間コミュニケーションアプリを使用した臨床試験に関するオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究

COnsultation system of Nationwide oncology medical NEeds with online Communication Tool in Clinical Trials CONNECT-ClinicalTrials

腫瘍内科 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。）

既存試料の提供のみ行う機関としての参加に問題なし。

5. 【中央一括審査：912-02】血液凝固異常症レジストリ研究 Japanese Bleeding Disorders Registry (JBDR) Study

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。

6. 【既存試料の提供のみ行う機関：958-01】副甲状腺癌患者の治療の現状に関する調査（個別調査）

耳鼻咽喉科 根本 俊光

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

既存試料の提供のみ行う機関としての参加に問題なし。

7. 【特定：458-34】マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・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、研究内容について問題なし。

8. 【特定：470①-23】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、研究内容について問題なし。

9. 【特定：470②-21】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、研究内容について問題なし。

10. 【特定：470③-21】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、研究内容について問題なし。

11. 【特定：470④-22】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、研究内容について問題なし。

12. 【特定：605-21】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

問題なし。

13. 報告課題【特定：956-01】日本人の FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験(JALSG-AML224-FLT3-ITD)

血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2025 年 2 月 18 日に迅速審査が行われ、利益相反相反について承認された。

14. 報告課題【645】COVID-19 に関するレジストリ研究

感染症科 馳 亮太

⇒研究の終了について報告された。

15. 報告課題【中央一括審査：893】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

⇒研究の終了について報告された。

16. 定期報告書、終了（中止・中断）報告書

⇒今回の報告期間に、定期報告書が 20 件、終了報告書 6 件提出されたことが報告された。

以上