

開催日時 令和3年3月24日(水) 17:15～17:45

出席者 青墳副院長・赤田部長・野口部長・伊藤部長・君和田薬剤部長・内田看護副部長・細井
課長・藤江事務副部長・野村課長・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 申請課題【709-01】消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

消化器内科 部長 福田 和司

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

2. 申請課題【710-01】千葉県内精神科病院における外国人入院患者の実態

精神神経科 部長 齋賀 孝久

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

3. 申請課題【690-01】全身性エリテマトーデス患者の経時的な血中および尿中のサイトカインプロファイル
と臨床病型、病勢指標との関連解析

リウマチ・アレルギー内科 医師 福田 匡志

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

4. 申請課題【711-02】20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は一部変更申請書のとおり

確認結果

承認

事務局報告

5. 申請課題【特定：691-02】小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多
施設共同第II相臨床試験（JPLSG-LCH-19-MSMFB）

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2021年3月4日に迅速書面審査が実施され認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

6. 申請課題【特定：700-02】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 部長 馳 亮太

⇒2021年3月18日に迅速書面審査が実施され認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

7. 2021年1月27日と2021年2月24日の『集合 迅速書面審査』の際に審議・報告した課題の報告

No	迅速書面審査/報告日	種別	整理番号		課題名	申請者		
1	2020年12月21日	【迅速書面審査】 【特定】 新規/審議 (COIのみ)	691	01	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験	第二小児科	部長	野口 靖
2	2021年1月5日	【迅速書面審査】 【特定】 変更/確認	604	03	慢性慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後の チロシンキナーゼ阻害薬再中断試験(CML-RE-STOP219)	血液腫瘍科	副院長	青墳 信之
3	2021年1月21日	【迅速書面審査】 新規/審議	697	01	COVID-19に対する治療薬としてのバリシチニブの使用	薬剤部	部長	君和田 貢
4	2021年1月21日	【迅速書面審査】 新規/審議	698	01	COVID-19に対する治療薬としてのトシリズマブの使用	薬剤部	部長	君和田 貢
5	2021年1月21日	【迅速書面審査】 【特定】 新規/審議	699	01	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)	血液腫瘍科	副院長	青墳 信之
6	2021年1月27日	新規/審議	695	01	リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究	感染症科	医師	栗田 崇史
7	2021年1月27日	新規/審議	696	01	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究	救急・集中治療科	部長	立石 順久
8	2021年1月27日	新規/審議 (症例報告)	684	01	当院での急性骨髄性白血病治療開始時における高尿酸血症治療薬の使用状況の調査	薬剤部	薬剤師	加藤 雄也
9	2021年1月27日	新規/審議	694	01	フィラデルフィア染色体陽性急性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)使用と同種移植成績	血液腫瘍科	副院長	青墳 信之
10	2021年1月27日	変更/審議	560	04	慢性慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究(第4.0版)	血液腫瘍科	副院長	青墳 信之
11	2021年1月27日	【特定】 変更/確認	535	06	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第Ⅱ相試験(Chiba MM_ELM study) 2.0版	血液腫瘍科	副院長	青墳 信之
12	2021年1月27日	新規/審議 (症例報告)	693	01	当院における糖尿病患者の透析導入における臨床的特徴	内科	後期研修医	高崎 敦史
13	2021年1月27日	【特定】 変更/COI 審議	549	06	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	糖尿病・内分泌代謝内科	部長	橘 香穂里
14	2021年1月27日	変更/審議	498	05	ビタミン D 欠乏の有無が川崎病発症・経過に影響を与えるかを探索するための観察研究	第四小児科	部長	池田 弘之
15	2021年1月27日	【特定】 疾病等報告	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	糖尿病・内分泌代謝内科	部長	橘 香穂里
16	2021年2月5日	【迅速書面審査】 【特定】 変更/確認 (COIあり)	458	12	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	部長	馳 亮太

No	迅速書面審査/報告日	種別	整理番号		課題名	申請者		
17	2021年2月5日	【迅速書面審査】 【特定】 変更/確認 (COIのみ)	470 ①	05	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	部長	馳 亮太
18	2021年2月5日	【迅速書面審査】 【特定】 変更/確認 (COIのみ)	470 ②	05	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	部長	馳 亮太
19	2021年2月5日	【迅速書面審査】 【特定】 変更/確認 (COIのみ)	470 ③	05	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	部長	馳 亮太
20	2021年2月5日	【迅速書面審査】 【特定】 変更/確認 (COIのみ)	470 ④	05	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	部長	馳 亮太
21	2021年2月5日	【迅速書面審査】 【特定】 新規/確認 (COIのみ)	700	01	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	部長	馳 亮太
22	2021年2月5日	【迅速書面審査】 【特定】 変更/確認 (COIのみ審議)	509	05	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 骨髄破壊の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)	血液腫瘍科	副院長	青墳 信之
23	2021年2月24日	新規/審議	702	01	変形性膝関節症患者における軟骨欠損領域と単純X線画像との関係に関する研究	整形外科	副部長	府川 泰輔
24	2021年2月24日	新規/審議	705	01	高齢者の足関節骨折術後の早期荷重の検討(多施設コホート研究)	整形外科	副部長	府川 泰輔
25	2021年2月24日	新規/審議	703	01	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査	血管内治療内科	副部長	山田 興
26	2021年2月24日	【特定】 新規/確認	676	02	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)	第二小児科	部長	野口 靖
27	2021年2月24日	新規/審議	704	01	骨髄異形成症候群に対する同種造血細胞移植の予後予測研究	血液腫瘍科	副院長	青墳 信之
28	2021年2月24日	【学会発表】 新規/審議	701	01	呼吸器外科手術待機患者に対する集中的呼吸リハビリテーションが呼吸器機能へ与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	矢萩 貴紀
29	2021年2月24日	変更/審議	610	02	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 第1.3版	整形外科	副院長	板橋 孝
30	2021年2月24日	【特定】 変更/確認	549	07	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(7.0版)	糖尿病・内分泌代謝内科	部長	橘 香穂里
31	2021年2月24日	モニタリング /報告	560	—	慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究	血液腫瘍科	副院長	青墳 信之
32	2021年2月24日	実施報告書 終了報告書/報告	—	—	<提出期間:2020/12/10~2021/2/10> 実施報告書:177件 終了報告書:49件 研究結果の発表に関する報告書:2件	-	-	-

8. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2021年2月11日～2021年3月10日の期間に、試験実施報告書または試験終了報告書の提出はなかった。

以上