

開催日時 令和3年4月28日(水) 17:15~18:00

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【716-01】日本における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

地域周産期科 部長 清水 久美子

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【706-01】一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(産婦人科)

産婦人科 部長 塙 真輔

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【712-01】小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行ったAYA世代Ph-negative ALLにおけるTBIを含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

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【715-01】小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究
Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults (PL-19)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

5. 申請課題【特定：682-02】若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-JMML-20)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

利益相反状況について承認。認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

6. 申請課題【特定：230-07】小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（JPLSG ALL-B12）

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

利益相反状況について承認。認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

7. 申請課題【特定：384-06】小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（B-NHL-14）

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

利益相反状況について承認。認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

8. 申請課題【特定：571-04】小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験（JPLSG-PedPona19）

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

利益相反状況について承認。認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

9. 申請課題【717-01】消灯時刻延長に伴う服薬時間変更による不眠時薬およびベンゾジアゼピン系睡眠薬の減少

薬剤部 薬剤師 青木 峻哉

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

10. 申請課題【特定：549-08】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

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

利益相反状況について承認。認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

11. 申請課題【特定：458-13】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

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

利益相反状況について承認。認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

事務局報告

12. 申請課題【特定：385-05】初回同種幹細胞移植後のAFO(Air Flow Obstruction)発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型 β 2刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト3剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有効性検証試験

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2021年4月1日に迅速書面審査が実施され利益相反状況について承認、認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

13. 申請課題【713-01】成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究（JALSG Ph(-)B-ALL213-CS）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2021年4月1日に迅速書面審査が実施され承認された。

14. 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

地域周産期科 部長 清水 久美子

⇒「他の研究機関への既存情報の提供に関する届出書」の提出があった。

15. 報告課題【560】慢性期慢性骨髄性白血病（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

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒「サイトモニタリング報告書」「逸脱改善報告書」の提出があった。

16. 報告課題【283】新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、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 部長 平栗 雅樹

⇒「モニタリング・監査報告書」の提出があった。

17. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2021年3月11日～2021年4月14日の期間に、下記の報告書が提出された。

試験実施状況報告書 1件

試験終了報告書 6件

以上