

開催日時 令和3年6月30日(水) 17:15~18:05

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【722-01】千葉県新生児マススクリーニング事業における先天性副腎皮質過形成症の急性期臨床経過および長期フォローアップの実情調査

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

2. 申請課題【特定：298-09】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(AML-P13)

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

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

3. 申請課題【特定：476-04】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)

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

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

4. 申請課題【特定：316-06】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(ALB-R13)

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

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

5. 申請課題【特定：454-05】小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG ALL-T11)

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

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：502-07】アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験

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

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：31-07】小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (LLB-NHL03)

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

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：570-05】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)

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【723-01】日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究

第三小児科 部長 植木 英亮

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【724-01】日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究

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

11. 申請課題【721-01】肺切除予定患者に対する短期入院の集中的呼吸リハビリテーションが術後合併症へ与える効果 —傾向スコアマッチングを用いて—

リハビリテーション科 理学療法士 矢萩 貴紀

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

12. 申請課題【725-01】頭頸部腫瘍性病変における Oncogenesis の原因遺伝子検索 -次世代シーケンサーによるゲノム塩基配列解析から得られた知見- (仮)

脳神経外科 副部長 足立 明彦

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

13. 申請課題【特定：270-07】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究試験：International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010)

第三小児科 部長 植木 英亮

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

14. 申請課題【特定：458-14】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

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

15. 申請課題【特定：470①-06】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

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

16. 申請課題【特定：470②-06】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

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

18. 申請課題【特定：470③-06】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

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

19. 申請課題【特定：470④-06】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

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

20. 申請課題【特定：605-03】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 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

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

21. 申請課題【554-02】難治性副鼻腔炎の病態に関する検討

耳鼻咽喉科 副部長 新井 智之

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

22. 報告課題【特定：720-01】小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-20)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2021 年 5 月 24 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された。

23. 報告課題【特定：658-02】小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験(ALL-R19-BLIN)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2021 年 5 月 24 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された。

24. 申請課題【特定：549】抗 VEGF 薬 (ラニビズマブ) 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 橋 香穂里

⇒疾病等報告がされた。(C-G010 (下痢) 第1報、第2報)

25. 報告課題【特定：392】慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験<D-FREE>

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒定期報告書について報告がされた。

26. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2021年5月13日～2021年6月16日の期間に、下記の報告書が提出された。

試験終了報告書

申請番号	課題名	研究責任者	提出日
685	妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究	地域周産期科 部長 清水 久美子	2021/5/27

その他

下記の当院規程等の改訂案について審議した。

- ・倫理委員会規程
- ・倫理委員会に関する標準業務手順書
- ・倫理委員会に関する標準業務手順書 様式

確認結果

承認

以上