

開催日時 令和4年1月26日(水) 17:15~18:50

出席者 青墳副院長・赤田第二精神神経科部長・野口第二小児科部長・伊藤第三消化器外科部長・君和田薬剤部長・内田看護副部長・細井輸血課長・藤江事務副部長・野村総務課長・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 申請課題【中央一括審査：758-01】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 第二部長 宇津 欣和

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

2. 申請課題【760-01】2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会  
第11次事業

呼吸器外科 部長 澁谷 潔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

3. 申請課題【751-02】胎児心疾患妊婦を千葉こども病院へ搬送し帝王切開術を行い、母体は再度当院へ搬送する、千葉こども病院との連携プロジェクト

産婦人科 副部長 真田 道夫

内容は審査／確認依頼書のとおり。前回からの継続審査である。

結果

継続審査

4. 申請課題【「既存試料・情報の提供のみを行う者の所属機関」としての参加：762-01】  
カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]

血管内治療内科 部長 橋口 直貴

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

「既存試料・情報の提供のみを行う者の所属機関」としての参加に問題なし。

5. 申請課題【特定：535-09】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\_EL\_M study)

副院長 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（ただし、青墳委員長は研究者であるため、審議／採決の間退席した。委員長代行として赤田副委員長を指名した。）

問題なし

**6. 申請課題【特定：392-04】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果（ただし、青墳委員長は研究者であるため、審議／採決の間退席した。委員長代行として赤田副委員長を指名した。）

問題なし。利益相反状況について承認。（終了報告は取り下げ。）

**7. 申請課題【756-01】卵巣腫瘍における術前診断が腹腔鏡下手術の適応を拡大する**

産婦人科 第一部長 小幡 新太郎

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

**8. 申請課題【645-05】COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)**

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

**9. 申請課題【653-02】3種類の尿蛋白評価法（尿アルブミン/尿クレアチニン比と2種類の蛋白定量法による尿蛋白/尿クレアチニン比）の比較検討**

小児科 第四小児科部長 池田 弘之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

**10. 申請課題【特定：549-10】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（COMET Trial）**

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橋 香穂里

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。利益相反状況について承認。

## 事務局報告

11. 報告課題【特定：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（COMET Trial）

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橘 香穂里

⇒疾病等報告について報告された。

12. 報告課題【757-01】当院でのロボット手術の導入とその成績

産婦人科 第二部長 埴 真輔

⇒2021 年 12 月 23 日に迅速書面審査が実施され承認されたことが報告された。

13. 定期報告書、終了（中止・中断）報告書および研究結果の発表に関する報告書

⇒2021 年 12 月 9 日～2022 年 1 月 12 日の期間に、定期報告書が 39 件、終了（中止・中断）報告書が 9 件提出されたことが報告された。

以上