

開催日時 令和4年2月22日(火) 17:15～18:44

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・君和田薬剂部長・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・飯塚外部委員・中村外部委員

1. 申請課題【751-03】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

承認

2. 申請課題【757-02】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

3. 申請課題【764-01】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 (J-PVAD)

血管内治療内科 第二部長 青木 康大

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

4. 申請課題【761-01】血液悪性腫瘍疾患における CAR-T 療法新規標的分子の探索に関する多施設共同研究

小児科 副部長 寺田 和樹

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。)

承認

5. 申請課題【765-01】極低出生体重児に対する母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用血管内治療

新生児科 部長 戸石 悟司

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

6. 申請課題【特定：567-07】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (CML-17)

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

7. 報告課題【特定：689】小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)

小児科 第二部長 野口 靖

⇒他施設での疾病等報告 (重篤)

ALL-B19 #136 可逆性後白質脳症症候群、ALL-B19 #139 深在性真菌症

8. 申請課題【特定：663-05】t(8:21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220 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。

9. 報告課題【特定：663】t(8:21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220 study)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒他施設での疾病等報告 (重篤)

CBF-AML220 #27 敗血症

発現日：2021/12/12、報告日：2021/12/17

10. 申請課題【560-06】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

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。)

承認

11. 報告課題【特定：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

⇒他施設での重篤な有害事象報告

01-003 巣状分節性糸球体硬化症によるネフローゼ症候群

(発現日：2022/1/19、報告日①2022/1/26、②2022/1/26)

12. 申請課題【645-06】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

13. 申請課題【中央一括：587-03】多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク

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

問題なし

14. 申請課題【研究協力機関：755-02】新興・再興感染症データバンク事業 ナショナル・リポジトリ

【Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND)】の構築

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

問題なし。

**事務局報告**

15. 報告課題【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（COMET Trial）

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橋 香穂里

⇒他施設での疾病等報告（重篤）。

C-S006：同一症例、2 報告

①心不全の増悪（2022/1/2 発現）試験薬との因果関係なし。軽快。重篤。

②肺炎（2022/1/2 発現）試験薬との因果関係なし。軽快。重篤。

16. 報告課題【特定：589-04】再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として gemtuzumab ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験(JALSG-APL219R)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022 年 1 月 31 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

17. 報告課題【特定：590-04】初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験（JALSG-PhALL219）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022 年 1 月 31 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

18. 報告課題【特定：604-04】慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポ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）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022 年 1 月 31 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

19. 報告課題【501-04】レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

**J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan)**

脳血管内治療科 部長 宮崎 格

⇒2022 年 2 月 15 日に迅速審査が実施され承認されたことが報告された。

20. 報告課題【特定：731-02】再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験（SCT-ALL-BLIN21）

小児科 第二部長 野口 靖

⇒2022 年 2 月 15 日に迅速審査が実施され確認されたことが報告された。

21. 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

⇒2022 年 1 月 13 日～2022 年 2 月 9 日の期間に、定期報告書が 68 件、終了（中止・中断）報告書が 14 件、研究結果の発表に関する報告書が 1 件提出されたことが報告された。

以上