

開催日時 令和4年3月30日(水) 17:15~17:41

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・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村
外部委員

1. 申請課題【中央審査：759-01】本邦の慢性肝疾患患者の多施設共同前向き長期観察研究

**Clinical Features in Japanese Patients with Chronic Liver Diseases: A multicenter
prospective long observational study(C-CUBE study)**

消化器内科 副部長 安井 伸

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

2. 申請課題【645-07】COVID-19に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP)

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

事務局報告

3. 報告課題【特定：700】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

⇒進捗状況が「募集中断」から「募集終了」に変更となったことが報告された。

4. 報告課題【特定：700-10】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

⇒2022年3月23日に迅速審査が実施され、研究分担者の変更について確認され、COIについて承認されたことが報告された。

5. 報告課題【特定：458-18】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

⇒2022年3月10日に迅速審査が実施され、研究分担者の変更について確認され、COIについて承認されたことが報告された。

6. 報告課題【特定：470①-10】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

⇒2022年3月10日に迅速審査が実施され、COIについて承認されたことが報告された。

7. 報告課題【特定：470②-10】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

⇒2022年3月10日に迅速審査が実施され、COIについて承認されたことが報告された。

8. 報告課題【特定：470③-10】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

⇒2022年3月10日に迅速審査が実施され、COIについて承認されたことが報告された。

9. 報告課題【特定：470④-10】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

⇒2022年3月10日に迅速審査が実施され、COIについて承認されたことが報告された。

10. 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

⇒参加施設の削除、他院の人事異動（役職名変更等含む）、他院の名称変更等があったことが報告され
た。

11. 報告課題【中央審査：766-01】FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者にお
ける、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設、
非介入、後ろ向き試験）（FY19-2207）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022年3月1日に迅速審査が実施され、COIについて承認されたことが報告された。

12. 報告課題【中央審査：767-01】「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者に
おいて、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカ
ルデータ取得試験（FY20-1462）

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。

13. 報告課題【中央審査：758-02】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

⇒2022年3月17日に迅速審査が実施され、研究計画書、説明文書・同意書、同意撤回所の改訂（v1.1→v1.2）について確認されたことが報告された。

14. 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

⇒今回の報告期間に、定期報告書が2件提出されたことが報告された。

以上