

開催日時 令和3年12月22日(水) 17:15～18:30

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・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員  
秋葉信幸(オブザーバー:顧問弁護士)

1. 申請課題【中央一括:752-01】大腿骨骨幹部・転子下骨折に対するCT有限要素解析を用いた骨折部安定性評価の前向き臨床研究

整形外科 副部長 府川 泰輔

内容は審査/確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

2. 申請課題【特定:750-01】プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験

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。

確認結果

問題なし

3. 申請課題【751-01】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。

審査結果

継続審査

4. 申請課題【特定:565-06】初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)

第二小児科 部長 野口 靖

内容は審査/確認依頼書のとおり。

確認結果(ただし、野口委員は研究者であるため、審議/採決の間退席した。)

問題なし

5. 申請課題【特定:595-03】小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(ALCL-RIC18)

第二小児科 部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果（ただし、野口委員は研究者であるため、審議／採決の間退席した。）

問題なし

**6. 申請課題【特定：298-10】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果（ただし、野口委員は研究者であるため、審議／採決の間退席した。）

問題なし

**7. 報告課題【重篤な有害事象報告：特定：676】小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床研究（AML-20）**

第二小児科 部長 野口 靖

内容は医薬品の重篤な有害事象報告書のとおり。

（委員の意見等）なし

**8. 申請課題【中央一括：754-01】OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験（OCV-501長期観察研究）**

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。

確認結果（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委員を指名した。）

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

**9. 申請課題【特定：256-05】難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討(第1/2相試験)KSGCT1301 (FL benda)**

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。

確認結果（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委員を指名した。）

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

**10. 申請課題【研究協力機関：755-01】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。

確認結果

問題なし

11. 申請課題【695-02】リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究

感染症科 医師 栗田 崇史

内容は審査／確認依頼書のとおり。

審査結果

承認

12. 報告課題【特定：458】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

⇒他院の研究分担医師が追加となった。

13. 報告課題【特定：470①】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

⇒他院の研究分担医師が追加となった。

14. 報告課題【特定：470②】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

⇒他院の研究分担医師が追加となった。

15. 報告課題【特定：470③】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

⇒他院の研究分担医師が追加となった。

16. 報告課題【特定：470④】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

⇒他院の研究分担医師が追加となった。

**事務局報告**

17. 報告課題【特定：700-09】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

⇒2021年12月2日に迅速書面審査が実施され問題無いことが確認された。

18. 報告課題【特定：647-03】造血細胞移植および細胞治療の全国調査

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2021年12月2日に迅速書面審査が実施され確認／承認された。

19. 報告課題【特定：509-06】成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験 (G-CONCORD)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2021年12月2日に迅速書面審査が実施され確認／承認された。

20. 報告課題【753-01】急性胆嚢炎、PTGBD と待機手術の治療成績

外科 副部長 横山 航也

⇒2021年12月14日に迅速書面審査が実施され承認された。

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

⇒2021年11月11日～2021年12月8日の期間に、下記の報告書が提出された。

終了(中止・中断)報告書

整理番号	課題名	研究責任者	提出日
728	消防隊員に実施した麻疹、風疹、ムンプス、水痘の抗体価測定と追加ワクチン接種の調査	感染症科 部長 馳 亮太	2021/12/8

研究結果の発表に関する報告書

整理番号	課題名	研究責任者	提出日
728	消防隊員に実施した麻疹、風疹、ムンプス、水痘の抗体価測定と追加ワクチン接種の調査	感染症科 部長 馳 亮太	2021/12/8

以上