

平成27年度 第3回 倫理委員会議事録

開催日時 平成27年6月24日 (水) 17:00～18:50

出席者 脇田副院長・大多和部長・赤田部長・野口部長・佐伯薬剂部長・内田看護副部長
込山事務部長・増田事務副部長・大塚外部委員・飯塚外部役員

新規申請課題 1. ICG(インドシアニンググリーン) を用いた皮弁血流の確認およびリンパ浮腫におけるリンパ管閉塞の評価

形成外科部長 加地 竜士

審査結果

承認。

新規申請課題 2・網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

再審議申請課題 3・多血小板血漿 (PRP) /多血小板フィブリン (PRF) を用いた顎骨骨髄炎の治療

歯科口腔外科 馬場隆緒

※4月に承認を得た案件であるが、再生医療等安全性確保法に当てはまるため、再審議とした。
研究内容は審査申請書のとおり。

審査結果

承認。

新規申請課題 4・オープンクリーンシステム (KOACH)の医療応用に関する検討

薬剂部部長 佐伯 康弘

※臨床研究では倫理委員会の対象外だが、利益相反規定の中で、医学研究という分類になるため利益相反規程に則り、申請書を提出した。

審査結果

利益相反規程に対しては承認

新規申請課題 5・メソトレキサート抵抗性の関節リウマチにおける、トファシチニブへの切り替え対ファシチニブ追加併用のオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験

リウマチ・アレルギー内科部長 平栗 雅樹

審査結果

修正のうえ承認

新規申請課題 6・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における血管炎再発の検討

リウマチ・アレルギー内科部長 平栗 雅樹

審査結果

承認

変更申請課題 7・ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 JPSL AML-D11

変更申請課題 8・小児急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

変更申請課題 9・若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験実施計画書 JMML-11Ver.4.0

修正申請課題 10・小児固形腫瘍観察研究

修正申請課題 11・造血細胞移植医療の全国調査 (小児科)

第2小児科部長 野口 靖

審査結果

承認

有害事象課題 12・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) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (ALL-Ph13)

第2小児科部長 野口 靖

審査結果

中断

継続申請課題 13・ドパミン過感受性を有する統合失調症患者におけるプロナンセリンとオランザピンの有効性に関するオープンラベル、無作為化割付けによる検討

第2精神科部長 赤田 弘一

審査結果

審議保留

有害事象課題 14・慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response ; CMR) 到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究 Stop Tasigna Trial (STAT2)

副院長 脇田 久

審査結果

承認

