

平成30年度 第6回 倫理委員会議事録

開催日時 平成30年10月3日(水) 17:15~17:55

出席者 青墳副院長・赤田部長・野口部長・伊藤部長・君和田薬剤副部長・内田看護副部長・細井課長・藤江事務副部長・野村課長・川口外部委員・飯塚外部委員・五十嵐外部委員

申請課題 1. 【535 - 01】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・レナリドマイド維持療法の安全性・有効性試験 第Ⅱ相試験 (Chiba MM_EL_M study)

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請許可

申請課題 2. 【502-04】ASIA DS-ALL 2016 アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

承認

事務局報告

報告課題 1. 【迅速 532 - 01】急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究

脳神経外科 副部長 宮崎 格

審査結果

承認

報告課題 2. 【509-01】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

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒様式 E (利益相反管理計画) を研究代表者へ提出済み。

報告課題 3. 【モニタリング・監査報告 513-01】胃癌における FGFR の異常に関する解析研究

第一消化器外科 部長 清水 善明

報告内容はモニタリング・監査申込書のとおり。

●その他

①標準業務手順書の改訂

1. 臨床における倫理問題について
2. 迅速審査について
3. 利益相反自己申告書について

②「DNAR」について

以上