

開催日時 平成30年12月26日(水) 17:15~18:00

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. 【543-01】 レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究**

循環器内科 部長 志賀 孝

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

**申請課題 2. 【549-01】 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**

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橋 香穂里

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を許可する。

**申請課題 3. 【548-01】 血液凝固異常症全国調査**

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

**申請課題. 【230-05】 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 JPLSG ALL-B12 ver.4.1**

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 547-01】 先天性血小板減少症の遺伝子解析**

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2018年12月7日に迅速審査が実施され承認された。

報告課題 2. 【モニタリング・監査報告 531-01】日本の診療データにおける関節リウマチ、癌、感染症の定義の妥当性-日本における大規模データベース研究のための基盤作り  
感染症科 部長 馳 亮太

⇒2018年11月29日にモニタリング・監査報告書の提出がされた。

●その他

- ・ 特定臨床研究の手順について
- ・ 外部機関の立ち入りについて

以上