

開催日時 平成31年1月30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. 【551-01】成人発症スティル病における疾患再発予測因子についての解析

リウマチ・アレルギー内科 副部長 川島 広稔

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. 【283-01 : SAE 報告】新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

リウマチ・アレルギー内科 副部長 川島 広稔

研究内容は重篤な有害事象に関する報告書のとおり。

審査結果

継続を認める

申請課題 3. 【458-06 : 変更申請】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

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

承認

申請課題 4. 【552-01】メタボロミクスを用いた敗血症時のオートファジー動態解析とバイオマーカーの検索

救急・集中治療科 副部長 立石 順久

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 5. 【553-01】当院で分娩管理した不妊治療後妊娠の周産期予後に関する検討

第二産婦人科 部長 杉田 達哉

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

事務局報告

報告課題 1. 【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12月28日にモニタリング・監査報告書の提出がされた。

報告課題 2. 【モニタリング・監査報告 283-01】

新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

リウマチ・アレルギー内科 副部長 川島 広稔

⇒2018年12月26日にモニタリング・監査報告書の提出がされた。

報告課題 3. 【終了報告 383-01】

日本におけるゴーシェ病の実態調査

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒2019年12月22日に試験終了報告書の提出がされた。

●その他

- ・試験実施状況報告書について
- ・倫理指針対象検査同意書について
- ・症例報告の手順について
- ・臨床倫理部会のメンバー選定について

以上