

## 平成28年度 第11回 倫理委員会議事録

開催日時 平成29年3月29日 (水) 17:00~18:40

出席者 脇田副院長・大多和部長・赤田部長・野口部長・佐伯薬剤部長・内田看護副部長  
込山事務部長・増田事務副部長・飯塚外部委員・川口外部委員

**重要関連情報報告 1. 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

審査結果

継続承認

**申請課題 2. GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの 造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験**

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

修正のうえ承認

**審査課題 3. 局所進行膵癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン/ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 (CAP-005)**

外科部長 大多和 哲

審査結果

修正のうえ承認

**重要関連情報報告 4. 局所進行膵癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン/ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 (CAP-005)**

外科部長 大多和 哲

審査結果

修正のうえ継続承認

変更申請課題 5. 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験実施計画書

**B-NHL-14 ver.2.3**

変更申請課題 6. 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-11 Ver.4.0

第二小児科部長 野口 靖

審査結果

承認

審査課題 7. ムンプス難聴症例全国実態調査への協力

第一耳鼻咽喉科部長 根本 俊光

審査結果

承認

重要関連情報報告 8. 甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)

第一耳鼻咽喉科部長 根本 俊光

審査結果

継続承認

迅速審査課題 10. 原発性マクログロブリン血症および IgM MGUS における MYD88 L265 変異および CXCR4 変異の次世代シーケンサーを用いた検体および臨床情報の解析

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

修正申請課題 11. 心停止に陥った妊婦肺塞栓症例に対する血栓溶解療法と低体温療法の有効性の検討

救急集中治療科医師 大網 毅彦

審査結果

承認

**修正課題 12. 前立腺肥大を伴う過活動膀胱治療におけるタダラフィル単剤療法 VS タダラフィル/ミラベクロン併用の無作為化比較試験**

第一泌尿器科部長 大木健正

審査結果

承認

**修正課題 13. 鼓膜換気チューブを挿入した薄切軟骨片による鼓膜再生手術**

第一耳鼻咽喉科部長 根本 俊光

審査結果

承認

その他 事務局から

- ・利益相反管理規程の見直しについて。

当院の利益相反規程の見直しを行った。平成 29 年 4 月 1 日から施行とする。

- ・倫理指針について

個人情報保護法の改正により、倫理指針の変更が生じる。今後、当院の倫理委員会の手順書の見直しが必要である。