

平成29年度 第11回 倫理委員会議事録

開催日時 平成30年2月28日 (水) 17:05~18:25

出席者 脇田副院長・込山副院長・赤田部長・野口部長・内田看護副部長・
君和田薬剤副部長・川口外部委員

申請課題 1. 【505-01】多血小板血漿を用いた難治性腱周囲炎に対する治療

整形外科 医師 府川 泰輔

審査結果

審議保留とする

申請課題 2. 【283-03】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 (第4.2版)

リウマチ・アレルギー内科 部長 平栗 雅樹

審査結果

承認

申請課題 3. 【493-01】国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質 (rFVIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)

第二小児科 部長 野口 靖

審査結果

承認

申請課題 4. 【502-01】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 Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia

第二小児科 部長 野口 靖

審査結果

承認

申請課題 5. 【173-03】一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究実施計画書 TAM-10 Ver. 4.0

第二小児科 部長 野口 靖

審査結果

承認

申請課題 6. 【458-04】 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

審査結果

承認

申請課題 7. 【506-01】 抗菌薬適正使用を目的とした抗菌薬処方に関する意識調査

薬剤部 薬剤師 高田 勝利

審査結果

承認

●事務局報告

報告課題 1. 【497-01 回答書】 造血器腫瘍および特発性造血障害における遺伝子異常の網羅的解析

第三小児科 部長 植木 英亮

審査結果

承認

報告課題 2. 【402-04 迅速】 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3.0版

第一耳鼻咽喉科 部長 根本 俊光

審査結果

承認

報告課題 3. 【501-01 迅速】 脳卒中の医療体制の整備のための研究

J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査

脳神経外科 部長 中村 道夫

審査結果

承認

その他

・臨床研究セミナー内容の報告（事務局より）

平成30年4月から臨床研究法が施行される。

・平成29年1月～12月分 試験実施状況報告書回収状況の報告（事務局より）

総登録課題数：484

〔	終了課題数：236（うち、H30年2月終了：48）	〔	継続中：156
	終了以外：248		未返答：80
			対象外：12

・倫理委員会事務局への申請書類提出期日について（事務局より）

臨床研究法施行後、特定臨床研究の申請については倫理委員会開催日の前月末を申請書類提出期日とする。

特定臨床研究に該当しない研究の申請書類提出期日は、倫理委員会開催日の2週間前厳守とし、2週間前を過ぎて提出された申請課題は翌月の倫理委員会審議対象とする。

以上