

開催日時 平成31年2月27日(水) 17:15~18:48

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

1. 申請課題【554-01】難治性副鼻腔炎の病態に関する検討

耳鼻咽喉科 副部長 新井 智之

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

2. 申請課題【556-01】手指PIP関節初期治療のための新分類：SCARF分類による各脱臼型の発生率

リハビリテーション科 部長 板寺 英一

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

3. 申請課題【563-01】脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明

整形外科 部長 板橋 孝

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

4. 申請課題【559-01】本邦の炎症性腸疾患患者の多施設共同前向き長期観察研究

第一消化器内科 副部長 万代 恭史

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

5. 申請課題【560-01】慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究

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。

審査結果

承認

6. 申請課題【561-01】びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療成績に関する後方視的研究 多施設共同調査研究

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

7. 申請課題【562-01】自己造血回復後の染色体異常の出現と臨床経過についての検討

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。

審査結果

承認

8. 申請課題【558-01】悪性症候群に対する修正型電気けいれん療法の有用性を検討する多施設における後方視的カルテ調査研究

第二精神神経科 部長 赤田 弘一

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

9. 申請課題【557-01】急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18

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

10. 申請課題 小児科 特定臨床研究 利益相反確認

第二小児科 部長 野口 靖

申請課題は別紙のとおり。

審査結果

承認

事務局報告

11. 報告課題【455-03 迅速：変更申請】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験：AML-12 ver.3.1

第二小児科 部長 野口 靖

12. 報告課題【157-05 迅速：変更申請】日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究) CHM-14(ver6.0)

第二小児科 部長 野口 靖

13. 報告課題【360-03 迅速：変更申請】小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 HL-14(ver2.0 2.1)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒<報告課題 11～13>2019 年 2 月 4 日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

14. 報告課題【215-04 迅速：変更申請】小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究 JPLSG LCH-12 v6.1

第二小児科 部長 野口 靖

15. 報告課題【454-03 迅速：変更申請】小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11 v8.1

第二小児科 部長 野口 靖

16. 報告課題【384-04 迅速：変更申請】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 v3.1

第二小児科 部長 野口 靖

17. 報告課題【254-05 迅速：変更申請】小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験（ALL-Ph13）

第二小児科 部長 野口 靖

⇒<報告課題 14～17>2019 年 2 月 19 日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

18. 申請課題【513-02：変更申請】胃癌における FGFR の異常に関する解析研究

外科 部長 清水 善明

研究内容は一部変更申請書のとおり。

審査結果

承認

19. 申請課題【531-02：変更申請】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

研究内容は一部変更申請書のとおり。

審査結果

承認

20. 報告課題【458-06：迅速：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

⇒2019年2月4日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

21. 報告課題【531-01：モニタリング】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

⇒2019/1/8、1/9、1/16、1/17、1/23、1/31 にカルテ閲覧が実施され、報告書が提出された。

22. 報告課題【283-01：モニタリング】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 部長 平栗 雅樹

⇒2019/2/6 にモニタリングが実施され、報告書が提出された。

23. 報告課題【517：終了報告】ANCA 関連血管炎と IgG4 関連疾患両者の類似点と相違点に関する後方視的な解析研究

リウマチ・アレルギー内科 副部長 川島 広稔

⇒2019/2/20 に終了報告の提出があった。

●その他

- ・試験実施状況報告書について
- ・染色体検査の同意書について
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会標準業務手順書の改訂について
- ・臨床倫理部会 標準業務手順書（案）について
- ・シンポジウムについて

以上