

開催日時 平成31年3月27日（水）17:15～18:07

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【573-01】千葉県内における自家培養軟骨移植術後成績に関する多施設共同研究

整形外科 医師 星 裕子

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

修正の上承認

2. 申請課題【特定：575-01】切除不能進行再発大腸癌2次治療におけるTAS-102+Bevacizumab療法
：第Ⅱ相試験 ver1.3

第一消化器外科 部長 近藤 英介

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

3. 申請課題【特定：571-02】小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポンチニブ安全性確認試験：JPLSG-PedPona19 Version 1.0

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。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する

4. 申請課題【特定：567-02】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブと
ニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（CML-17）

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。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する

5. 申請課題【変更：283-04】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4.3版

リウマチ・アレルギー内科 部長 平栗 雅樹

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

承認

6. 申請課題【特定（利益相反）変更：402-05】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

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

7. 報告課題【31-04 迅速書面：変更申請】小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期第II相臨床試験(LLB-NHL03 v 6.0)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年2月22日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

8. 報告課題【270-03 迅速書面：変更申請】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究試験：International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年2月28日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

9. 報告課題【316-03 迅速書面：変更申請】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IV に対するDexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験実施計画書 ALB-R13 Ver.3.0

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年2月28日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

10. 報告課題【344-03 迅速書面：変更申請】標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14 (ver.4.1)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年3月6日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

11. 報告課題【502-05 迅速書面：変更申請】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II相試験

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年3月6日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

12. 報告課題【298-07 迅速書面：変更申請】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 AML-P13 Ver.4.0

⇒2019年3月7日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

13. 申請課題【476-02 迅速書面：変更申請】第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 AML-SCT15 第2.1版

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年3月7日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

14. 申請課題【385-02 迅速書面：変更申請】初回同種幹細胞移植後のAFO(Air Flow Obstruction)発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型 β 2刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト3剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有効性検証試験 第II相試験 (Chiba AFO-01 study)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2019年3月6日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

15. 申請課題【165-03 迅速書面：変更申請】同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討・多施設共同臨床試験

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2019年3月14日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

16. 申請課題【498-03 迅速書面：変更申請】ビタミンD欠乏の有無が川崎病発症・経過に影響を与えるかを探索するための観察研究 第2版

第四小児科 部長 池田 弘之

⇒2019年3月7日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。

17. 報告課題【87：終了報告】前立腺癌に対する高エネルギー焦点式超音波（HIFU）療法

第一泌尿器科 部長 大木 健正

⇒2019/3/13に終了報告の提出があった。

●その他

- ・染色体検査の同意書について
- ・治験審査委員会 標準業務手順書について
- ・2019年度 倫理委員会開催日程について

⇒下記の日程にて開催する。

開催予定日	曜日
2019年4月24日	水曜日
2019年5月29日	水曜日
2019年6月26日	水曜日

2019年7月31日	水曜日
2019年8月28日	水曜日
2019年9月25日	水曜日
2019年10月30日	水曜日
2019年11月27日	水曜日
2019年12月25日	水曜日
2020年1月29日	水曜日
2020年2月26日	水曜日
2020年3月25日	水曜日

以上