

開催日時 令和2年3月25日(水) 17:15~18:00

出席者 青墳副院長・野口部長・伊藤部長・君和田薬剤部長・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【639-01】測定法の違いによる尿蛋白値の差の検討

第四小児科 部長 池田 弘之

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

2. 申請課題【特定：644-01】SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験

感染症科 部長 馳 亮太

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。研究担当医師の利益相反状況について承認。

3. 申請課題【645-01】COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)

感染症科 部長 馳 亮太

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

4. 申請課題【特定：476-03】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

内容は一部変更申請書のとおり。

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【特定：567-04】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-12

第二小児科 部長 野口 靖

内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

6. 申請課題【特定：470①-04】播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
7. 申請課題【特定：470②-04】眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
8. 申請課題【特定：470③-04】胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
9. 申請課題【特定：470④-04】先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

事務局報告

10. 報告課題【特定：549-04】抗 VEGF 薬（ラニズマブ）投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橋 香穂里

⇒認定臨床研究審査委員会にて承認された内容について報告がされた。

11. 報告課題【588-02】初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 01

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒Memorandum の内容について報告がされた。

12. 報告課題【モニタリング監査報告：605-01】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 第 3.0 版

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒2019 年 12 月 6 日にモニタリングが実施された。

13. 報告課題【迅速書面審査：501-02】レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke cenTer in Japan) 第 2 版

脳神経外科 部長 中村 道夫

⇒2020 年 2 月 25 日に迅速書面審査が実施され承認された。

14. 報告課題【迅速書面審査：特定（利益相反）：189-02】high-risk Stage II/StageIII大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 療法と TEGAFOX 療法のランダム化第 II 相試験 (SOAC1101)

第一消化器外科 部長 近藤 英介

⇒2020年2月25日に迅速書面審査が実施され研究担当医師の利益相反状況について承認された。

15. 報告課題【迅速書面審査：特定（利益相反）：575-02】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（SOAC1701）

第一消化器外科 部長 近藤 英介

⇒2020年2月25日に迅速書面審査が実施され研究担当医師の利益相反状況について承認された。

16. 報告課題【迅速書面審査：643-01】ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2020年3月19日に迅速書面審査が実施され承認された。

17. 報告課題

【実施状況報告書】

申請番号	課題名	研究責任者	提出日
517-01	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	川島 広稔	2020/2/14
551-01	成人発症ステイル病における疾患再発予測因子についての解析	川島 広稔	2020/2/14
607-01	「リウマチ性多発筋痛症の臨床的特徴の解析に関する後方視的研究」（多施設共同研究）	川島 広稔	2020/2/14
608-01	「高齢発症の成人ステイル病における臨床的特徴の解析に関する後方視的研究」（多施設共同研究）	川島 広稔	2020/2/14
634-01	「高安動脈炎に対する各生物学的製剤の継続率の比較」（多施設共同研究）	川島 広稔	2020/2/19

【終了報告書】

申請番号	課題名	研究責任者	提出日
491-01	関節リウマチ患者において、患者の訴えによる疼痛関節痛数は、DAS28 圧痛関節数の代替指標として有用かどうかの検証：DAS28 との前向き比較検討試験	川島 広稔	2020/2/21
517-01	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	川島 広稔	2020/2/14
551-01	成人発症ステイル病における疾患再発予測因子についての解析	川島 広稔	2020/2/14

以上