

開催日時 平成31年4月24日（水） 17:15～17:48

出席者 青墳副院長・赤田部長・野口部長・伊藤部長・君和田薬剤部長・内田看護副部長・細井
課長・藤江事務副部長・野村課長・飯塚外部委員・五十嵐外部委員

1. 申請課題【特定：570-02】MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用
化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児
急性リンパ性白血病に対する探索的研究：JPLSG-MLL-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。

審査結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する
利益相反について承認する

2. 申請課題【特定：568-02】小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に
対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験：EBV-HLH-15

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
利益相反について承認する

3. 申請課題【486-02】『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻における Cochlin-
tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討』

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

4. 申請課題【症例報告：577-01】大腸悪性腫瘍の閉塞病変に対する緊急人工肛門造設術と大腸ステント治
療後の根治術後の短期長期成績の後ろ向き比較検討

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

承認

5. 申請課題【症例報告：579-01】高齢者における RS ウイルス、ヒトメタニューモウイルス感染症の 5 例

総合内科 部長 森尾 比呂志

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

修正の上で承認

6. 申請課題【特定：458-08】マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する

利益相反について承認する

事務局報告

7. 報告課題【470①-02 迅速書面：変更申請】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

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2019年4月5日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。2019年4月18日特定臨床研究実施許可通知書発行済。

8. 報告課題【470②-02 迅速書面：変更申請】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

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2019年4月5日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。2019年4月18日特定臨床研究実施許可通知書発行済。

9. 報告課題【470③-02 迅速書面：変更申請】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

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2019年4月5日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。2019年4月18日特定臨床研究実施許可通知書発行済。

10. 報告課題【470④-02 迅速書面：変更申請】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

⇒2019年4月5日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。2019年4月18日特定臨床研究実施許可通知書発行済。

11. 報告課題【576-01 迅速書面：新規申請】一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2019年4月5日に迅速（書面）審査が実施され、承認された。2019年4月8日に「倫理審査状況及び

利益相反等の管理ついて」発行済み。

12. 報告課題【205-01：終了報告】小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第I/II相臨床試験（ALL-R T11）

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年3月31日に終了報告書が提出された。

13. 申請課題【560-01：報告】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

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2019年4月1日付で主施設（東北大学）の病院長変更のレター提出があった。

14. 申請課題【493-01：実施状況報告】【実施状況報告】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（rFVIIIIFc）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

⇒2019年4月8日付で実施状況報告書の提出があった。

15. 申請課題【256-01：報告】難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討（第1/2相試験）KSGCT1301（FL benda）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2019年4月10日付で「特定臨床研究に関する報告書」の提出があった。

●その他

- ・臨床研究に係る資料保管について

以上