

開催日時 令和3年7月28日(水) 17:15～18:15

出席者 青墳副院長・赤田部長・野口部長・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・中村外部委員

1. 申請課題【727-01】BRACAnalysis 診断システム、myChoice™ 診断システム検査の説明書・同意書、遺伝性乳がん卵巣がん症候群と BRCA 遺伝子検査についての説明書・同意書、問診票の採用

血液腫瘍科 医師 新井 宏典

内容は審査／確認依頼書のとおり。

審査結果

承認

2. 申請課題【726-01】オキサリプラチン投与患者への効果的な指導を目指して～寒冷刺激に対するリーフレットの導入～

看護部 看護師 佐藤 真美子

内容は審査／確認依頼書のとおり。

審査結果

承認

3. 申請課題【特定：254-08】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

4. 申請課題【特定：565-05】初発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) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)

第二小児科 部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

5. 申請課題【特定：215-07】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)

第二小児科 部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

6. 申請課題【特定：688-04】小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験（JPLSG-ALL-T19）

第二小児科 部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

7. 申請課題【特定：535-08】初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第 II 相試験（Chiba MM_EL_M study）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

8. 申請課題【730-01】同種造血幹細胞移植後の結核感染症に関する後方視的解析

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

審査結果

承認

9. 申請課題【674-02】敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床や ABCDEF バンドルなどの ICU ケアの実践と post Intensive Care Syndrome(PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究

リハビリテーション科 理学療法士 花澤 学

内容は審査／確認依頼書のとおり。

審査結果

承認

10. 申請課題【特定：700-05】COVID-19 回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験（COVIPLA-RCT）

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

11. 申請課題【特定：458-15】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

12. 申請課題【特定：470①-07】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

13. 申請課題【特定：470②-07】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

14. 申請課題【特定：470③-07】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

15. 申請課題【特定：470④-07】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

16. 申請課題【特定：605-05】肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

問題なし

17. 申請課題【728-01】消防隊員に実施した麻疹、風疹、ムンプス、水痘の抗体価測定と追加ワクチン接種の調査

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

承認

18. 申請課題【729-01】入院中の高校生ががん患者に対する教育支援の取り組みと成果

小児科 副部長 寺田 和樹

内容は審査／確認依頼書のとおり。

確認結果

承認

事務局報告

19. 報告課題【特定：605-04】肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2021年7月1日に迅速書面審査が実施され利益相反状況について承認された。

20. 報告課題【特定：392】慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験<D-FREE>

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒CRB での変更内容について報告がされた。

21. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2021年6月17日～2021年7月14日の期間に、下記の報告書が提出された。

試験終了報告書

申請番号	課題名	研究責任者	提出日
718	検疫法で入院した COVID-19 患者の患者背景、臨床的特徴のまとめ	感染症科 部長 馳 亮太	2021/7/15

研究結果の発表に関する報告書

申請番号	課題名	研究責任者	提出日
718	検疫法で入院した COVID-19 患者の患者背景、臨床的特徴のまとめ	感染症科 部長 馳 亮太	2021/7/15

以上