

開催日時 令和3年10月27日(水) 17:12～:17:44

出席者 青墳副院長・赤田第二精神神経科部長・野口第二小児科部長・伊藤第三消化器外科部長・
君和田薬剤部長・内田看護副部長・細井輸血課長・藤江事務副部長・野村総務課長・飯
塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 申請課題【744-01】急性心筋梗塞患者におけるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の検討

血管内治療内科 部長 橋口 直貴

内容は審査／確認依頼書のとおり。

審査結果

問題なし

2. 申請課題【特定：567-06】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

審査結果

問題なし

3. 申請課題【特定：700-08】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。

審査結果

問題なし

事務局報告

4. 報告課題【614-02】HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンに
よる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験(PREVENT HBV)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2021年9月30日に迅速書面審査が実施され承認された。

5. 報告課題【特定：680-02】再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする
MEC (ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の
非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2021年10月14日に迅速書面審査が実施され承認された。分担医師の変更について問題ないことが確
認され、利益相反状況について承認された。

6. 報告課題【特定：720-02】小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-20）

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2021 年 10 月 14 日に迅速書面審査が実施され問題ないことが確認された。

7. 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

⇒実施計画（省令様式第 1）の変更（他機関の管理者の変更）及び他機関の研究分担医師の変更について報告された。

8. 報告課題【613】日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

産婦人科 副部長 塙 真輔

⇒日本産科婦人科学会の書式（「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」）について報告された。

9. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2021 年 9 月 16 日～2021 年 10 月 13 日の期間に、下記の報告書が提出された。

終了(中止・中断)報告書

整理番号	課題名	研究責任者	提出日
625	Japan Trevo Registry	脳血管内治療科 部長 宮崎 格	2021/10/12

10. 2021 年 8 月 25 日、2021 年 9 月 29 日及び 2021 年 10 月 6 日の『集合 迅速書面審査』の際に審議・報告した課題の報告

No	迅速書面審査/報告日	種別	整理番号	課題名	申請者
1	2021 年 8 月 25 日	【特定】 新規/COI 審議	731 01	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる 維持療法の安全性および有効性に関する 多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験（SCT-ALL-BLIN21）	第二小児科 部長 野口 靖
2	2021 年 8 月 25 日	変更/審議	692 02	急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する 多施設共同前向き観察研究：DEPSY-19	第二小児科 部長 野口 靖
3	2021 年 8 月 25 日	【特定】 変更/確認	700 07	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（GOVIPLA-RCT）	感染症科 部長 馳 亮太
4	2021 年 8 月 25 日	【特定】 変更/確認	458 16	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

No	迅速書面審査/報告日	種別	整理番号		課題名	申請者		
5	2021年8月25日	【特定】 変更/確認	470 ①	08	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
6	2021年8月25日	【特定】 変更/確認	470 ②	08	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
7	2021年8月25日	【特定】 変更/確認	470 ③	08	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
8	2021年8月25日	【特定】 変更/確認	470 ④	08	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
9	2021年8月25日	【特定】 変更/確認	605	06	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
10	2021年8月25日	変更/審議	645	03	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
11	2021年8月25日	【特定】 変更/確認	549	09	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
12	2021年8月25日	【特定】 報告	549	-	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
13	2021年8月25日	【迅速書面 審査】 【特定】 報告	700	06	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
14	2021年8月25日	【特定】 報告	700	-	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
15	2021年8月25日	報告	493	-	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(rFVIII _{Fc})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
16	2021年9月29日	新規/審議	732	01	SARS-Cov2 感染後の小児多系統炎症性症候群および川崎病における病態・治療反応性を説明するサイトカイン動態の網羅的スクリーニング解析	小児科	副部長	寺田 和樹
17	2021年9月29日	新規/審議	735	01	心臓植込み型デバイス移植後の慢性心不全患者におけるイバブラジンの効果を検討する研究	血管内治療内科	部長	橋口 直貴
18	2021年9月29日	新規/審議	736	01	当院での初期研修医の帝王切開に対する指導とその意義についての検討	産婦人科	第二部長	埴 真輔
19	2021年9月29日	新規/審議	740	01	ANCA 関連血管炎(巨細胞性動脈炎/側頭動脈炎)における大腿骨頭壊死症の発生率並びにリスク因子の解析	リウマチ・アレルギー内科	医師	福田 匡志

No	迅速書面審査/報告日	種別	整理番号		課題名	申請者		
20	2021年9月29日	【特定】 変更/確認	566	04	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験(AML-D16)	第二小児科	部長	野口 靖
21	2021年9月29日	【特定】 変更/確認	568	04	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
22	2021年9月29日	【特定】 変更/確認	571	05	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)	第二小児科	部長	野口 靖
23	2021年9月29日	【特定】 変更/確認	570	06	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
24	2021年9月29日	変更/審議	661	02	新規診断ALLにおけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究(ALL-ASP19)	第二小児科	部長	野口 靖
25	2021年9月29日	【特定】 変更/確認	691	04	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-LCH-19-MSMFB)	第二小児科	部長	野口 靖
26	2021年9月29日	【特定】 変更/確認	605	07	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
27	2021年9月29日	新規/審議	737	01	COPD急性増悪患者の長時間の外出希望を叶えるために～在宅酸素療法に着目して～	リハビリテーション科	理学療法士	矢萩 貴紀
28	2021年9月29日	新規/審議	738	01	全盲を合併した肺癌周術期患者に対する呼吸リハビリテーション	リハビリテーション科	理学療法士	中島 くるみ
29	2021年9月29日	【迅速書面審査】 報告	739	01	自己免疫性神経疾患における自己抗体測定と病態の解明に関する前方視的研究	脳神経内科	医師	初鹿野 悦子
30	2021年9月29日	【特定】 報告	549	—	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	橘 香穂里

以上