

開催日時 令和元年5月29日(水) 17:15~17:40

出席者 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・川口外部委員・飯塚外部委員・五十嵐外部委員

1. 申請課題【再生医療：578-01】多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた変形性関節症に対する治療

整形外科 副部長 府川 泰輔

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

再生医療等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【580-01】先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) の遺伝要因の研究

小児科 副部長 土持 太一郎

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

3. 申請課題【SAE：283-01】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

リウマチ・アレルギー内科 部長 平栗 雅樹

内容は重篤な有害事象に関する報告書のとおり。

審査結果

継続を認める

4. 申請課題【特定：566-02】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

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

5. 申請課題【特定：509-02】成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

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

事務局報告

6. 申請課題

【終了報告：369-01】再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究 実施計画書 ALL-R14

第二小児科 部長 野口 靖

【終了報告：340-01】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

【終了報告：254-01】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

【終了報告：405-01】若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験実施計画書 JMML-11

第二小児科 部長 野口 靖

【終了報告：326-01】若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験実施計画書 JMML-11 Ver.4.0

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年4月18日に終了報告書が提出された。

7. 報告課題【493-01：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 (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

⇒2019年4月吉日付で研究依頼者合併のレター提出があった。

8. 報告課題【モニタリング・監査報告：283-01】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

リウマチ・アレルギー内科 部長 平栗 雅樹

⇒2019年4月26日付で2019年4月24日実施分の、モニタリング・監査報告書の提出があった。

以上