

開催日時 令和2年5月27日(水) 17:15～18:15

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・中村外部委員

1. 申請課題【652-01】日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）

第二血管内治療内科 部長 青木 康大

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【654-01】脊髄性筋萎縮症に対する新生児マススクリーニングの試験研究

地域周産期科 部長 清水 久美子

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

3. 申請課題【653-01】3種類の尿蛋白評価法（尿アルブミン/尿クレアチニン比と2種類の蛋白定量法による尿蛋白/尿クレアチニン比）の比較検討

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

4. 申請課題【656-01】内視鏡外科手術の多施設データベース構築

第二泌尿器科 部長 細木 茂

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【657-01】JPLSG-MLL-17付随研究：乳児白血病における免疫能の研究

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

承認

6. 申請課題【特定：230-06】小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相

## 臨床試験 JPLSG ALL-B12

第二小児科 部長 野口 靖

内容は一部変更申請書および定期報告書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

### 7. 申請課題【特定：360-04】小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 HL-14

第二小児科 部長 野口 靖

内容は一部変更申請書および定期報告書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

### 8. 申請課題【特定：384-05】小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験実施計画書 B-NHL-14

第二小児科 部長 野口 靖

内容は一部変更申請書および定期報告書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

### 9. 申請課題【特定：454-04】小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相 臨床試験 JPLSG ALL-T11

第二小児科 部長 野口 靖

内容は一部変更申請書および定期報告書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

### 10. 申請課題【特定：570-03】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

内容は一部変更申請書および定期報告書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

### 11. 申請課題【特定：549-05】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 6.0 版

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橘 香穂里

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。研究担当医師の利益相反状況について承認。

### 事務局報告

報告課題 1. 【特定：565-03】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第 II 相臨床試験:JPLSG-ALL-Ph18

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2020年3月23日に迅速書面審査が実施され認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

報告課題 2. 【646-01】病理学的 T1 直腸癌にたいする根治的外科切除の手術成績

外科 副部長 横山 航也

⇒2020年3月26日に迅速書面審査が実施され承認された。

報告課題 3. 【特定：644-02】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 2.00 版

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2020年4月17日に迅速書面審査が実施され認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

報告課題 4. 【655-01】新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）迅速抗体検査キットに関する研究

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2020年5月8日に迅速書面審査が実施され承認された。

報告課題 5. 【特定：535-04】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

⇒2020年5月15日に迅速書面審査が実施され認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

報告課題 6. 【特定：588-02】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

⇒重篤な有害事象（両側卵巣皮様嚢腫（発現日：2019年12月25日）について報告がされた。

変更内容について報告がされた。

報告課題 7. 【特定：165-03】同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対  
するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討 KSGCT1601(DASALL II)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2020年4月14日に終了報告書が提出された。

報告課題 8. 【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 2.00 版

⇒2020年5月11日にモニタリングが実施された。

報告課題 9. 【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 2.00 版

感染症科 部長 馳 亮太

⇒変更内容について報告がされた。(倫理委員会事務局 内規 第3章 倫理委員会申請課題(2) 報告①に基づき報告とする。)

報告課題 10. ⇒以下の課題について2020年4月22日に迅速書面審査が実施された。

【650-01】カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) (多施設共同研究)

血管内治療内科 部長 橋口 直貴

【647-01】造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (第7版)

【648-01】悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究 A multicenter, retrospective, observational study of malignant lymphoma during pregnancy (MLpreg\_2020)

【649-01】同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染予防に関する多施設共同後方視研究

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒承認された。

【509-04】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 (G-CONCORD)

【385-04】初回同種幹細胞移植後の AFO(Air Flow Obstruction)発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型β2刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト3剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有効性検証試験

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

研究担当医師の利益相反状況について承認された。

以上