

開催日時 令和2年6月24日(水) 17:15~17:55

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【624-01】ESBL産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系およびオキサセフェム系抗菌薬の適切な投与方法及び有効性評価のための前向き観察研究

感染症科 部長 馳 亮太

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【特定：458-11】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

研究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。

3. 申請課題【659-01】特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究（多施設共同後方視的調査研究）

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

承認

4. 申請課題【661-01】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

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

5. 申請課題【特定：571-03】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ボナチニブ安全性確認試験：JPLSG-PedPona19

第二小児科 部長 野口 靖

研究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。

6. 申請課題【特定：31-06】小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期第II相臨床試験

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：270-06】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究試験：International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010) 第 6 版

第三小児科 部長 植木 英亮

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【615-01】進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

第一泌尿器科 部長 大木 健正

内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

#### 事務局報告

- 報告課題 1.【特定：658-01】小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラピンと プリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2020 年 5 月 29 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。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.【特定：644-03】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 3.00 版

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2020 年 6 月 11 日に迅速書面審査が実施され 2020 年 6 月 16 日に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 3.【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

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2020 年 5 月に認定臨床研究審査委員会にて審議された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 4.【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**

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2020年5月15日、2020年5月18日にモニタリングが実施された。

**報告課題 5.【特定：605-02】 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

⇒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。

**報告課題 6.【特定：402-01】 甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験**

第一耳鼻咽喉科 部長 根本 俊光

⇒2020年5月に認定臨床研究審査委員会にて審議された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。)

**その他**

倫理委員会申請様式の変更案について承認がされた。

以上