

開催日時 令和2年7月29日(水) 17:15~17:40

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【660-01】SARS-CoV2による Coronavirus disease 2019 (COVID-19)の重症化・治療に影響を及ぼすバイオマーカー及び遺伝子多型の探索

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：344-04】標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14 (第4.2版)

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。

3. 申請課題【特定：254-06】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) Ver.8.0

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。

4. 申請課題【特定：502-06】ASIA DS-ALL 2016 アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験
Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia

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。

5. 申請課題【特定：316-05】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IVに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験実施計画書 ALB-R13 Ver.4.0

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：535-05】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） 1.7版

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

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。

事務局報告

7. 【662-01】 COVID-19に伴う面会制限中のタブレット面会の導入について

看護部 看護師 佐藤 果奈

⇒2020年6月17日に迅速書面審査が実施され6月22日に承認された。

8. 【663-01】 t(8:21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オンガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験：JALSG CBF-AML220 study

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2020年6月22日に迅速書面審査が実施され6月26日に認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

9. 【特定：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

⇒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②に基づき報告とする。）

10. 【特定：31-01】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（LLB-NHL03）

第二小児科 部長 野口 靖

⇒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。）

11. 【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

⇒2020年3月18日、2020年6月23日にモニタリングが実施された。

12. 【525-01】入退院を繰り返す慢性心不全患者の日常生活における活動の調整に関する現象学的研究

看護部 副部長 内田 菊江

⇒2020年6月25日に終了報告書が提出された。

以上