

開催日時 令和元年8月28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・川口外部委員・飯塚外部委員・五十嵐外部委員

1. 申請課題【535-02】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) 1.6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

2. 申請課題【549-02】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

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

3. 報告課題

【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

⇒変更内容について報告がされた。

4. 報告課題

【230-05】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

⇒変更内容について報告がされた。

5. 報告課題

【454-03】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

⇒変更内容について報告がされた。

6. 報告課題

【344-03】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

第二小児科 部長 野口 靖

⇒変更内容について報告がされた。

7. 報告課題

【384-04】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 B-NHL-14

第二小児科 部長 野口 靖

⇒変更内容について報告がされた。

8. 報告課題

【360-03】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

⇒変更内容について報告がされた。

9. 報告課題

【215-04】小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 JPLSG LCH-12

第二小児科 部長 野口 靖

⇒変更内容について報告がされた。

10. 報告課題

【迅速書面審査：595-01】小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年8月6日に迅速書面審査が実施され承認された。

11. 報告課題

【モニタリング監査報告：531-01】日本の診療データにおける関節リウマチ、癌、感染症の定義の妥当性-日本における大規模データベース研究のための基盤作り

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2019年7月18日、7月23日、7月25日、7月30日、7月31日にカルテ閲覧が実施された。

12. 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8月14日にモニタリングが実施された。

13. 申請課題【596-01】Down 症候群患者における白血病発症の分子機構

小児科 副部長 寺田 和樹

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

●その他

- ・倫理委員会事務局内規について

以上