

開催日時 令和2年8月26日(水) 17:15～17:45

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・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【668-01】本邦におけるCOVID-19感染患者の治療の疫学的調査

救急・集中治療科 部長 立石順久

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【157-06】日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(CHM-14)第4版

第二小児科 部長 野口 靖

内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

3. 申請課題【特定：215-05】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) Ver. 6.2

第二小児科 部長 野口 靖

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：298-08】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験(AML-P13)

第二小児科 部長 野口 靖

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：455-04】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験(AML-12)

第二小児科 部長 野口 靖

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：566-03】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）Version 2.0

第二小児科 部長 野口 靖

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。

7. 申請課題【特定：567-05】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（CML-17）Version 2.1

第二小児科 部長 野口 靖

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。

8. 申請課題【特定：570-04】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）Version 2.0

第二小児科 部長 野口 靖

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。

9. 申請課題【特定：595-02】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（ALCL-RIC18）第 2.0 版

第二小児科 部長 野口 靖

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。

10. 申請課題【662-02】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

内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認。

11. 申請課題【625-02】Japan Trevo Registry

脳血管内治療科 部長 宮崎 格

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**

12. 【549】 抗 VEGF 薬（ラニビズマブ）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 橘 香穂里

⇒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および②に基づき報告とする。）

13. 【644】 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6月22日に監査、2020年7月17日にモニタリングが実施された。

14. 【513】 胃癌における FGFR の異常に関する解析研究

副院長 外科 清水 善明

⇒2020年7月22日に終了報告書が提出された。

以上