

開催日時 令和元年10月2日(水) 17:00~17:30

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・川口外部委員・飯塚外部委員・五十嵐外部委員

1. 申請課題【特定：402-06】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  
Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic  
thyroid cancer (HOPE) 第4.1版

耳鼻咽喉科 部長 根本 俊光

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【311-04】多血小板血漿 (PRP) /多血小板フィブリン (PRF) を用いた口腔内組織の再生医療

歯科口腔外科 部長 林 幸雄

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定再生医療等委員会への申請を許可する

3. 申請課題【598-01】がん対策の進捗管理のための患者体験調査(小児版)

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

4. 申請課題【600-01】当院におけるHLA半合致同種造血幹細胞移植32例の後方視的検討

血液腫瘍科 第二部長 中世古 玲子

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【601-01】同種移植、自家移植後のVZV再活性化に関する後方視的研究

血液腫瘍科 医師 和泉 真太郎

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【602-01】当院での社会的支援が必要と考えられた妊婦の背景と分娩転機についての検討

産婦人科 副部長 塙 真輔

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

## 事務局報告

### 7. 報告課題

#### 【特定：502-05】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

⇒変更内容について報告がされた。

### 8. 報告課題

#### 【迅速書面審査：597-01】直腸癌手術における術後成績の予測因子としての Prognostic Nutritional Index(PNI)の有用性に関する検討

外科 副部長 横山 航也

⇒2019年9月5日に迅速書面審査が実施され承認された。

### 9. 報告課題

#### 【迅速書面審査：599-01】血液腫瘍科病棟における中心静脈カテーテルの運用に関する観察研究

血液腫瘍科 副部長 宇津 欣和

⇒2019年9月25日に迅速書面審査が実施され承認された。

### 10. 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8月1日、8月6日、8月8日、8月14日、8月15日、8月22日にカルテ閲覧が実施された。

### 11. 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9月11日にモニタリングが実施された。

以上