

開催日時 令和元年10月30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・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：605-01】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

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

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【607-01】「リウマチ性多発筋痛症の臨床的特徴の解析に関する後方視的研究」(多施設共同研究)

リウマチ・アレルギー内科 副部長 川島 広稔

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

3. 申請課題【608-01】「高齢発症の成人スティル病における臨床的特徴の解析に関する後方視的研究」(多施設共同研究)

リウマチ・アレルギー内科 副部長 川島 広稔

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【609-01】臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討

第一耳鼻咽喉科 部長 根本 俊光

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：270-04】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) Version 2.0

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

## 事務局報告

### 6. 報告課題

【迅速書面審査：603-01】 家族性不整脈症候群及び心筋症の遺伝子解析

第四小児科 部長 池田 弘之

⇒2019年10月11日に迅速書面審査が実施され承認された。

### 7. 報告課題

【迅速書面審査：606-01】 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

脳血管内治療科 部長 宮崎 格

⇒2019年10月21日に迅速書面審査が実施され承認された。

### 8. 報告課題

【迅速書面審査・特定：604-01】 慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後の チロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒2019年10月11日に迅速書面審査が実施され、利益相反について承認された。

### 9. 報告課題

【迅速書面審査・特定：589-01】 再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第II相臨床試験 - JALSG-APL219R

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒2019年10月23日に迅速書面審査が実施され、認定臨床研究審査委員会への申請が許可された。

### 10. 報告課題

【迅速書面審査・特定：590-01】 初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験 JALSG PhALL219

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒2019年10月23日に迅速書面審査が実施され、認定臨床研究審査委員会への申請が許可された。

### 11. 報告課題

【終了：486-01】『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討』

第一耳鼻咽喉科 部長 根本 俊光

⇒2019年10月23日に試験終了報告書が提出された。

### 12. 報告課題

【終了：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10月23日に試験終了報告書が提出された。

以上