

開催日時 令和2年10月28日(水) 17:15～18:10

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・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 申請課題【674-01】敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床やABCDEFバンドルなどのICUケアの実践と post Intensive Care Syndrome(PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究  
リハビリテーション課 理学療法士 花澤 学

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【677-01】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における胸部画像の解析(付随研究)

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

承認

3. 申請課題【セントラル:679-01】先天性骨髄不全症候群レジストリ研究

小児科 副部長 土持 太一郎

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

セントラル倫理審査委員会への申請を許可する。

4. 申請課題【683-01】真性血球増加症、本態性血小板血症および原発性骨髄線維症における JAK2, CALR, MPL 遺伝子変異のマルチプレックス検出系の評価

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

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【678-01】突発性難聴に対するステロイド鼓室内投与の治療成績

耳鼻咽喉科 医師 須藤 智美

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【681-01】近年の高齢者における子宮留膿腫の問題点

地域周産期科 部長 清水 久美子

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認。

7. 申請課題【特定 COI : 256-04】難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討(第 1/2 相試験)KSGCT1301 (FL benda)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

利益相反状況について承認。

8. 申請課題【特定 : 568-03】小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (EBV-HLH-15) Version 2.0

第 2 小児科 部長 野口 靖

内容は一部変更申請書および定期報告書のとおり。

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 : 663-02】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・オンゾ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) Version 1.1

第 2 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

利益相反状況について承認。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【523-02、03】難治性角膜真菌症に対するブイフェンド点眼液の効果

眼科 部長 渡部 美博

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【特定 COI : 682-01】若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JMML-20)

第 2 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

利益相反状況について承認。

12. 申請課題【481-04】レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究  
血管内治療内科 部長 橋口 直貴

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

13. 申請課題【特定 COI：676-01】小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床研究 (AML-20)

第 2 小児科 部長 野口 靖

⇒2020 年 10 月 12 日に迅速書面審査が実施され利益相反状況について承認された。

14. 申請課題【673-01】胎便関連性腸閉塞症に対するガストログラフィン®胃内注入・注腸後の甲状腺機能異常についての検討

小児科 副部長 寺田 和樹

⇒2020 年 10 月 2 日に迅速書面審査が実施され承認された。

15. 申請課題【特定：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 橋 香穂里

⇒疾病等報告がされた。(C-G006 疾病等報告書 (低血糖症うたがい) 発現：2020/9/7)

16. 申請課題【特定：571】小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)

第 2 小児科 部長 野口 靖

⇒定期報告がされた。(対象期間：2019/6/24～2020/6/23)

17. 申請課題【特定：470①】播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

18. 申請課題【特定：470②】眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

19. 申請課題【特定：470③】胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

20. 申請課題【特定：470④】先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

⇒定期報告がされた。(対象期間：2019/3/29～2020/3/28)

21. 申請課題【特定：458】マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

⇒定期報告がされた。(対象期間：2019/3/19～2020/3/18)

22. 申請課題【特定：605】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

⇒定期報告がされた。(対象期間：2019/8/13～2020/8/12)

23. 申請課題【615】進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定する  
バイオマーカー研究

第一泌尿器科 部長 大木 健正

⇒治験審査委員会審議内容の報告がされた。(治験に関する変更申請書：2020年6月24日、2020年7月31日、2020年9月25日)

24. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2020年9月17日～2020年10月14日の期間に提出された試験実施状況報告書ならびに試験終了報告書の報告がされた。

以上