

開催日時 令和元年11月27日(水) 17:15~18:04

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【612-01】日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症の登録

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

2. 申請課題【613-01】日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

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

3. 申請課題【611-01】日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報(非識別加工情報)を用いた多施設前向き観察研究(2017年)

救急集中治療科 副部長 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

4. 申請課題【610-01】日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

整形外科 副院長 板橋整形外科 副院長 板橋 孝

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【614-01】HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験 PREVENT HBV Ver.1.3

血液腫瘍科 副院長 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

6. 申請課題【616-01】Oxygen Reserve Index (ORi)を用いた陽圧換気における適正PEEPの推定

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【481-03】DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業

血管内治療内科 部長 橋口 直貴

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

8. 申請課題【469-02】日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

地域周産期科 部長 清水 久美子

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

9. 申請課題【特定：549-03】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 5.0 版

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

10. 申請課題【特定：256-03】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)

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

分担医師の利益相反状況について承認

11. 申請課題【特定：567-03】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 (Ver.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

12. 申請課題【560-03】慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者における ポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究 第 3.0 版

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

13. 申請課題【特定：392-03】慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療 第 II 相試験<D-FREE> 第 7 版

血液腫瘍科 副院長 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

事務局報告

14. 報告課題

【迅速書面審査：495-02】HCV RNA ジェノタイプ検査データの無償提供プログラム（マヴィレット） 第 1.1 版

第二消化器内科 部長 鹿島 励

⇒2019年11月15日に迅速書面審査が実施され承認された。

15. 報告課題

【迅速書面審査：特定：270-05】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

第三小児科 部長 植木 英亮

⇒2019年11月15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。

16. 報告課題

【迅速書面審査：560-02】慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者における ポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究 第 2.1 版

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒2019年10月29日に迅速書面審査が実施され承認された。

17. 報告課題

【特定：316-04】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IVに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 II 相臨床試験実施計画書 ALB-R13

第二小児科 部長 野口 靖

⇒変更内容について報告がされた。

18. 報告課題

【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ビ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

⇒変更内容について報告がされた。

19. 報告課題

【特定：509-03】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（G-CONCORD）

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒変更内容について報告がされた。

20. 報告課題

【実施状況報告書】

申請番号	課題名	研究責任者	提出日
515-01	腎臓病薬物療法認定薬剤師の申請添付症例	薬剤部 井上 茜	2019/10/31
506-01	抗菌薬適正使用を目的とした抗菌薬処方に関する意識調査	薬剤部 高田 勝利	2019/11/1
237-01	胞状奇体が疑われる異常妊娠におけるDNA多型解析	産婦人科 小幡 新太郎	2019/11/8
121-01	再発卵巣癌に対するゲムシタビン静注療法	産婦人科 小幡 新太郎	2019/11/8

21. 報告課題

【終了報告書】

申請番号	課題名	研究責任者	提出日
515-01	腎臓病薬物療法認定薬剤師の申請添付症例	薬剤部 井上 茜	2019/10/31
506-01	抗菌薬適正使用を目的とした抗菌薬処方に関する意識調査	薬剤部 高田 勝利	2019/11/1
121-01	再発卵巣癌に対するゲムシタビン静注療法	産婦人科 小幡 新太郎	2019/11/8

●その他

- ・実施状況報告書および終了報告書の倫理委員会における報告方法について

以上