

開催日時 令和2年11月25日(水) 17:15～17:33

出席者 青墳副院長・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【685-01】妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究

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

2. 申請課題【627-02】TCCSG コホート研究 (ver.1.1)

小児科 副部長 寺田 和樹

研究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：572-03】一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 (TAM-18)

第2小児科 部長 野口 靖

定期報告がされた。(対象期間：2019/8/28～2020/8/27)

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。

4. 申請課題【588-03】初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 (Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 01) ver.1.2

副院長 血液腫瘍科 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

5. 申請課題【583-02】移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究

副院長 血液腫瘍科 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

6. 申請課題【686-01】「日本病院薬剤師会 精神科薬物療法認定薬剤師」申請のため30例の症例報告

薬剤部 薬剤師 青木 峻哉

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. 申請課題【特定：680-01】再発または難治性のFLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験（JALSG-RR-FLT3-AML220）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2020年10月22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について許可された。

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

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2020年10月15日にモニタリングが実施され、2020年11月16日に報告書が提出された。

9. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2020年10月15日～2020年11月11日の期間に、下記の報告書が提出された。

試験実施状況報告書

| 申請番号 | 課題名 | 研究責任者 | 提出日 |
|------|------------------------------|-----------------|------------|
| 553 | 当院で分娩管理した不妊治療後妊娠の周産期予後に関する検討 | 第二産婦人科 部長 杉田 達哉 | 2020/10/29 |

試験終了報告書

| 申請番号 | 課題名 | 研究責任者 | 提出日 |
|------|------------------------------|-----------------|------------|
| 553 | 当院で分娩管理した不妊治療後妊娠の周産期予後に関する検討 | 第二産婦人科 部長 杉田 達哉 | 2020/10/29 |
| 639 | 測定法の違いによる尿蛋白値の差の検討 | 第四小児科 部長 池田 弘之 | 2020/11/5 |

以上