

開催日時 令和元年12月25日(水) 17:15～17:55

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【615-01】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

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【617-01】消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 7版

第二消化器内科 部長 鹿島 励

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【619-01】Early and mid-term outcomes of total arch repair with frozen elephant trunk technique for retrograde type A aortic dissection  
(逆行性Stanford A型大動脈解離に対するオープンステントグラフト法を用いた全弓部大動脈瘤人工血管置換術の早期・中期成績の検討)

心臓血管外科 医師 金行 大介

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【620-01】Comparative study of the frozen elephant trunk and conventional total arch replacement for degenerative thoracic aortic aneurysm  
(非解離性弓部大動脈瘤に対するオープンステントグラフト法の治療成績および合併症の検討)

心臓血管外科 医師 金行 大介

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【621-01】精神病床における隔離・身体的拘束に関する実態調査  
厚生労働行政推進調査

「医療計画、障害福祉計画の効果的なモニタリング体制の構築のための研究」

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【特定：458-09】マラリアに対するキニーネ注射薬薬効・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

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

**事務局報告**

7. 報告課題

【迅速書面審査：特定：31-05】小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (LLB-NHL03)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2019年12月11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を許可承認された。

8. 報告課題

【迅速書面審査：622-01】術前のCEAが正常である直腸癌における、予後予測因子としての Prognostic Nutritional Index (PNI)測定の臨床的意義

外科 副部長 横山 航也

⇒2019年12月16日に迅速書面審査が実施され承認された。

9. 報告課題

【特定：509-01】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 臨床第III相試験 (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。

10. 報告課題

【特定：256-01】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

⇒変更内容について報告がされた。

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

⇒2019年11月13日にモニタリングが実施された。

## 12. 報告課題

### 【513-01】胃癌におけるFGFRの異常に関する解析研究

第一消化器外科 部長 清水 善明

⇒研究に関与する会社に関連する変更内容が報告された。

## 13. 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
433-01	千葉県児童虐待対策研究会統計プロジェクト「多施設共通フォーマットに基づく児童虐待に関する統計データの収集および学術的利用」	新生児科 戸石 悟司	2019/11/18
489-01	気管切開管理を必要とする子どもの家族が在宅療養に踏みきるきっかけ	新生児科 戸石 悟司	2019/11/18
488-01	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	新生児科 戸石 悟司	2019/11/18
304-01	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	新生児科 戸石 悟司	2019/11/18
311-01	新生児科における注射薬の内服としての使用について	歯科口腔外科 林 幸雄	2019/11/28

### 【終了報告書】

申請番号	課題名	研究責任者	提出日
526-01	小児急性骨髄性白血病の治療による認知発達への影響について	小児科 高橋 聡子	2019/11/22

以上