

開催日時 令和2年12月23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・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 申請課題【セントラル：679-02】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

研究内容は一部変更申請書のとおり。

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。

2. 申請課題【647-02】造血細胞移植および細胞治療の全国調査

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

3. 申請課題【69-03】疫学調査「血液疾患登録」 V6.0

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

4. 申請課題【特定：589-03】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(JALSG-APL219R)

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

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。

5. 申請課題【特定：590-03】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

研究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。

6. 申請課題【特定：604-02】慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボ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（CML-RE-STOP219）

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

利益相反状況について承認。

7. 申請課題【692-01】急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究：DEPSY-19

第二小児科 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

承認

8. 申請課題【特定：215-05】小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（JPLSG LCH-12）

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。

9. 申請課題【特定：254-07】小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験（ALL-Ph13）

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。

10. 申請課題【特定：565-04】初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18） Version 3.1

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。

11. 申請課題【特定：688-01】小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験（JPLSG-ALL-T19）

第二小児科 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【特定：689-01】小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

利益相反状況について承認。

13. 申請課題【620-02】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 部長 渡邊 裕之

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

14. 申請課題【501-03】レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan) Version 3.0

脳神経外科 部長 宮崎 格

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

15. 申請課題【687-01】当院での TLH の導入と教育について

第三産婦人科 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

事務局報告

16. 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 第 2 報)

17. 申請課題：645】COVID-19 に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)

感染症科 部長 馳 亮太

⇒CRF 改訂および補助マニュアル改訂が行われた。

18. 認定臨床研究審査委員会の報告

⇒宮崎大学臨床研究審査委員会より、審査結果通知書における誤記の読替えについての依頼があった。

19. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2020年11月12日～2020年12月16日の期間に、試験実施報告書または試験終了報告書の提出はなかった。

以上