

令和2年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2020年4月16日(木) 午前8時30分～8時58分
 出席者 石樽委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長
 竹内副院長 高田副院長 佐々木副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
 今西薬剤部長 寺崎供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長
 (大池良平 三輪初昇 ※事前に意見を伺い事務局にて代理参加)
 事務局 富田敦和
 書記 鈴木誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	造血器腫瘍傷害性T細胞の抗原特異性と抗腫瘍活性機序に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	水痘ワクチン定期2回接種後の抗体の持続に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項4	小児急性胃腸炎に対する五苓散の嘔吐改善に関する前向き多施設共同ランダム化比較研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	全国胆道癌の後方視的観察研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

令和2年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2020年5月14日(木) 午前8時30分～8時45分
 出席者 石博委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長
 竹内副院長 高田副院長 佐々木副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
 今西薬剤部長 寺崎供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長
 (大池良平 三輪初昇 ※事前に意見を伺い事務局にて代理参加)
 事務局 富田敦和
 書記 鈴木誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	再発・難治性FLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病におけるギルテリチニブの有効性とその感受性規定因子に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-molecular)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	COVID-19に関するレジストリ研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和2年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2020年6月11日(木) 午前8時29分～8時48分
 出席者 石博委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長
 竹内副院長 高田副院長 佐々木副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
 今西薬剤部長 寺崎供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長
 大池良平 三輪初昇
 事務局 富田敦和
 書記 鈴川誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	B細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seqを用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究(PROFILE-J)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	Coplanar法(メトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	小児におけるSARS-CoV-2の血清疫学解析
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	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
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和2年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2020年8月13日(木) 午前8時30分～8時54分
 出席者 石博委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長
 竹内副院長 高田副院長 佐々本副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
 今西薬剤部長 寺崎供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長
 (大池良平 三輪初昇 ※事前に意見を伺い事務局にて代理参加)
 事務局 富田敦和
 書記 鈴川誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	腹膜透析患者における、新規腹膜灌流用紫外線照射器の腹膜炎発生予防効果に関する研究
審議内容	研究内容について再度検討
結果	再審査
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項1	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究(JALSG Ph(-)B-ALL213-CS)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項2	非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設のCD34測定値に関する実態調査
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項3	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項4	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究(多施設共同後方視的調査研究)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項5	消化器内視鏡及び腹部超音波に対する人工知能を用いた画像診断システムの開発研
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	アステラス製薬株式会社より依頼の特定使用成績調査1件2品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和2年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2020年9月10日(木) 午前8時30分～8時54分
出席者 石博委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長
竹内副院長 高田副院長 佐々木副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
今西薬剤部長 寺崎供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長
(大池良平 三輪初昇 ※事前に意見を伺い事務局にて代理参加)
事務局 富田敦和
書記 鈴川誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	腹膜透析患者における、新規腹膜灌流用紫外線照射器の腹膜炎発生予防効果に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	ノバルティスファーマ製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和2年度 第6回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2020年10月8日(木) 午前8時31分～8時42分
出席者 石博委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長
竹内副院長 高田副院長 佐々本副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
今西薬剤部長 寺崎供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長
大池良平 三輪初昇
事務局 富田敦和
書記 鈴川誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	関節リウマチに対するセルトリズマブペゴル治療におけるメトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究:PRIMERA study
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	手根管症候群に対する鏡視下手根管開放術後経過の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	ギリアド・サイエンシズ株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和2年度 第7回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2021年1月14日(木) 午前8時30分～8時38分
 出席者 石博委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長
 竹内副院長 高田副院長 佐々本副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
 今西薬剤部長 寺崎供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長
 (大池良平 三輪初昇 ※事前に意見を伺い事務局にて代理参加)
 事務局 富田敦和
 書記 鈴木誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	同種造血幹細胞移植において移植片中の免疫担当細胞構成が移植成績に及ぼす影響についての検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	ナビゲーションガイド下ハイスピードドリルを用いた中下位頸椎椎弓根スクリュー刺入
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	非イオン性造影剤による急性副作用に関連する危険因子の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	超低出生体重児を対象とした新生児期MRI所見と幼児期の情緒・行動に関する評価との関連調査
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	心不全を合併した心房細動に対するクライオカテーテルアブレーション治療の予後に関する多施設共同研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	初発再生不良性貧血に対する免疫抑制療法におけるエルトロンボパグ併用の有用性の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	大腸がん術後補助化学療法におけるオキサリプラチンの忍容性に影響を及ぼす因子の探索
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	訪問看護ステーションにおける小児訪問看護の受け入れに影響する因子の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(特定臨床研究)
審議事項	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
審議内容	特になし
結果	病院長にて承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(特定臨床研究)
審議事項	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
審議内容	特になし
結果	病院長にて承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査(特定臨床研究)
審議事項	抗血栓薬服用中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験
審議内容	特になし
結果	病院長にて承認
特記事項	

議題	[4]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、アレクシオンファーマ合同会社より依頼の使用成績調査4件
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和2年度 第8回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2021年2月18日(木) 午前8時30分～8時46分
 出席者 石樽委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長
 竹内副院長 高田副院長 佐々木副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
 今西薬剤部長 寺崎供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長
 (大池良平 三輪初昇 ※事前に意見を伺い事務局にて代理参加)
 事務局 富田敦和
 書記 鈴川誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —人工知能(AI)診断システムと新規バイオマーカーの開発— IBiS 試験
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	腹膜透析患者における口腔ケアの状態と心血管系合併症の頻度についての関係
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	COVID-19による終末期がん患者の退院支援への影響
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	抗腫瘍薬に関連した薬剤性肺障害と抗腫瘍薬の効果・有害事象に関する多施設観察研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	慢性肺疾患の生後早期予測モデルに関する多施設共同観察研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[2]臨床研究審査(迅速審査)
審議事項	肺動静脈奇形における神経学的合併症の発生病因の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	
議題	[3]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	第一三共株式会社、アツヴィ合同会社、ユーシービージャパン株式会社、小野薬品工業株式会社より依頼の使用成績調査5件
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

令和2年度 第9回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2021年3月11日(木) 午前8時41分～8時53分
出席者 石博委員長 山田副院長 樋口副院長 金村副院長 西村副院長
竹内副院長 高田副院長 佐々木副院長 長谷川看護部長 朱宮事務部長
今西薬剤部長 寺崎供給室長 堀田事務管理室長 祖父江看護課長
大池良平 三輪初昇
事務局 富田敦和
書記 鈴川誠

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項	新型コロナウイルス抗体測定キットDK20-COV4Eの評価
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	第一三共株式会社より依頼の使用成績調査1件
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開