

開催日時 令和4年5月25日(水) 17:15~18:10

出席者 青墳副院長・赤田第二精神神経科部長・野口第二小児科部長・伊藤第三消化器外科部長・君和田薬剤部長・鈴木看護副部長・細井輸血課長・藤江事務副部長・野村総務課長・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 【特定：344-06】標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (JPLSG-ALB-NHL-14)

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

2. 【特定：360-06】小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

3. 【特定：384-07】小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

4. 【特定：476-05】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 (AML-SCT15)

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

5. 【特定：454-06】小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11)

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

また、終了通知書について報告された。

6. 報告課題【特定：215】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）

小児科 第二部長 野口 靖

終了通知書について報告された。

7. 報告課題【特定：688】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）

小児科 第二部長 野口 靖

他施設の疾病等報告について報告された。

8. 【特定：688-05】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）

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果（ただし、青墳委員長及び野口委員は研究者であるため、審議／採決の間退席した。青墳委員長は委員長代行として赤田副委員長を指名した。）

利益相反状況について承認、変更内容について問題なし。

**9. 【特定：689-04】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
の多施設共同第 III 相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）**

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果（ただし、青墳委員長及び野口委員は研究者であるため、審議／採決の間退席した。青墳委員長は委員長代行として赤田副委員長を指名した。）

利益相反状況について承認、変更内容について問題なし。

10. 【特定：691-05】小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験（JPLSG-LCH-19-MSMFB）

小児科 第二部長 野口 靖

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果（ただし、青墳委員長及び野口委員は研究者であるため、審議／採決の間退席した。青墳委員長は委員長代行として赤田副委員長を指名した。）

利益相反状況について承認、変更内容について問題なし。

11. 【773-01】嗅覚障害の自覚がなく中年期に診断された Kallmann 症候群の男性例

耳鼻咽喉科 部長 根本 俊光

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

12. 【特定：458-20】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

13. 【特定：470①-12】播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

14. 【668-02】本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査

救急集中治療科 部長 貞廣 智仁

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

15. 【特定：750-02】プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験

産婦人科 副部長 真田 道夫

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認、変更内容について問題なし。

16. 報告課題【特定：549-11】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（COMET Trial）

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橘 香穂里

不適合・逸脱報告書について報告された。

17. 【606-02】脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究
Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study

脳血管内治療科 部長 宮崎 格

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認。

18. 終了（中止・中断）報告書

今回の報告期間に、終了（中止・中断）報告書が2件提出されたことが報告された。

19. 個人情報保護法改正に伴う後ろ向き研究のオプトアウト制限について

個人情報保護法改正に伴う人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正により後ろ向き研究をオプトアウトのみで実施することが制限されることについて報告された。

20. 倫理審査委員会の委員の教育・研修

倫理審査委員会の委員の教育・研修として、研修動画を聴講し、内容についてのアンケートを行った。

以上