

開催日時 令和4年6月29日(水) 17:15~17:55

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・中村外部委員

1. 【中央審査：766-02】FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設，非介入，後ろ向き試験）(FY19-2207) 【Gilteritinib 試験】

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果（ただし、青墳委員長は研究者であるため、確認の間退席した。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。）

問題なし。

2. 【中央審査：767-02】「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試験 (FY20-1462) 【ヒストリカルコホート試験】

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果（ただし、青墳委員長は研究者であるため、確認の間退席した。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。）

問題なし。

3. 【中央審査移行予定：647-04】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

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、確認および審議／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。

4. 【特定：316-07】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IVに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験 (ALB-R13)

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、野口委員は研究者であるため、確認の間退席した。）

問題なし。

5. 報告課題【特定：502】ASIA DS-ALL 2016 アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の

未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験
Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children
with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute
lymphoblastic leukemia

小児科 第二部長 野口 靖

⇒他施設での疾病等報告。

6. 【775-01】小児白血病治療中発症の虫垂炎についての検討（仮題）

小児科 第三部長 植木 英亮

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果（ただし、野口委員は研究者であるため、審議／採決の間退席した。）

承認

7. 【特定：605-10】肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・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

利益相反状況について承認。

8. 報告課題【特定：392】慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験<D-FREE>

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

⇒定期報告について報告された。

9. 報告課題【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（COMET Trial）

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橘 香穂里

⇒他施設での疾病等報告。

10. 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 1 件提出されたことが報告された。

11. 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

個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A（令和 4 年 5 月 26 日）および、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（令和 4 年 6 月 6 日一部改正）について報告された。

12. 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