

開催日時 令和4年9月28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. 【中央審査：772-01】日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit STUDY)

副院長 血液腫瘍科 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、審議・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。)

利益相反状況について承認、内容について問題なし

2. 報告課題【特定：663】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)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒1件の他施設からの疾病等報告について報告した。

3. 【中央審査：788-01】日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究 (JPLSG-LCH-19-Histio)

小児科 第二小児科部長 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・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。)

利益相反状況について承認、内容について問題なし

4. 【特定：691-06】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 第二小児科部長 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、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

5. 【中央審査：770-02】LCH-12登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究(LCH-12-LTFU)

小児科 第二小児科部長 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

**6. 【784-01】一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する肝障害・肝不全に関する臨床的要因を検討する後方視
的調査研究**

小児科 第二小児科部長 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、審議の間退席した。）

承認

**7. 【特定：31-08】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）**

小児科 第二小児科部長 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

**8. 【特定：566-05】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II
相試験（AML-D16）**

小児科 第二小児科部長 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

9. 【特定：720-03】小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-20）

小児科 第二小児科部長 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

10. 【特定：676-03】小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床研究（AML-20）

小児科 第二小児科部長 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

11. 報告課題【特定：676】小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床研究 (AML-20)

小児科 第二小児科部長 野口 靖

⇒2 件の他施設からの疾病等報告について報告した。

12. 報告課題【特定：476】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 第二小児科部長 野口 靖

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告した。

13. 報告課題【特定：565】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)

小児科 第二小児科部長 野口 靖

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告した。

14. 報告課題【特定：658】小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験(JPLSG-ALL-R19 BLIN)

小児科 第二小児科部長 野口 靖

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告した。

15. 報告課題【特定：689】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 第二小児科部長 野口 靖

⇒2 件の他施設からの疾病等報告について報告した。

16. 報告課題【特定：458-25】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

⇒2022 年 8 月 26 日に迅速審査が行われ、変更内容について問題ないことが確認されたことが報告された。

17. 【特定：470①-16】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

18. 【特定：470②-15】眼トキソプラズマ症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

19. 【特定：470③-15】胎児トキソプラズマ感染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

20. 【特定：470④-15】先天性トキソプラズマ症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

21. 【特定：605-14】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

問題なし

22. 報告課題【中央審査：785-01】肺原発良性脊索細胞腫（BNCT）の病理組織学的検討

呼吸器外科 部長 澁谷 潔

⇒2022年8月25日に迅速審査が行われ、利益相反について承認されたことが報告された。

23. 報告課題【787-01】多発性骨髄腫の治療成績に関する後方視的研究

血液腫瘍科 第二血液腫瘍科部長 宇津 欣和

⇒2022年9月13日に迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

24. 終了（中止・中断）報告書

今回の報告期間に、4件の終了報告書が提出されたことが報告された。

25. 倫理委員会に関する標準業務手順書改訂について

内容は変更箇所一覧のとおり。

結果

承認

以上