

開催日時 令和4年10月26日(水) 17:15~18:00

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：790-01】前十字靭帯損傷治療における多施設レジストリー研究

整形外科 副部長 府川 泰輔

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、内容について問題なし

2. 【特定：509-07】成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験 (G-CONCORD)

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、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. 【特定：535-12】初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第Ⅱ相試験 (Chiba MM\_EL\_M 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、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

4. 【中央審査：766-04】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)

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、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：767-04】「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)

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、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

6. 【特定：384-08】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

7. 【特定：476-06】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

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：567-08】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (CML-17)

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：568-05】小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (EBV-HLH-15)

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：570-07】MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)

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. 【特定：682-03】若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JMML-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

**12. 【特定：689-05】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

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

**13. 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

⇒3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：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

⇒1件の他施設からの疾病等報告について報告した。

**15. 【793-01】当院における肺炎の解析**

初期臨床研修医 石津谷 友昭

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

**16. 【794-01】当院における粟粒結核の臨床的検討**

初期臨床研修医 大原 多真実

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

17. 【795-01】 当院におけるアナフィラキシーについての検討

初期臨床研修医 大八木 宏樹

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

18. 【796-01】 ドナーミルクを必要としている赤ちゃんをご存知ですか

初期臨床研修医 川岸 慧

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

19. 【797-01】 新生児領域の気管支鏡実施例の検討

初期臨床研修医 田中 克樹

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

20. 【798-01】 当院における変形性膝関節症に対する多血小板血漿（PRP）療法

初期臨床研修医 塚本 悠太

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

21. 【799-01】 当科における EGPA 症例に対する MPZ 有効性の検討

初期臨床研修医 松下 朋生

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

22. 【800-01】 心不全入院患者における新しい心不全治療基本薬の退院時処方状況と臨床予後の検討

初期臨床研修医 渡邊 悠斗

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

23. 【801-01】 当院における感染性心内膜炎症例の臨床的特徴の検討

初期臨床研修医 尾崎 僚

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

**24. 【802-01】 当院の COVID-19 陽性妊婦の妊娠・出産結果について**

初期臨床研修医 大塚 美保

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

**25. 【特定：458-26】 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

**26. 報告課題【特定：470①-17】 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

⇒2022年10月12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。

**27. 【特定：470②-16】 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

**28. 【特定：470③-16】 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

**29. 【特定：470④-16】 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

**30. 【特定：605-15】肝経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

**31. 報告課題【「既存試料・情報の提供のみを行う者の所属機関」としての参加：792-01】**

核酸増幅法を用いたトキソプラズマ症遺伝子診断に関する検討

血液腫瘍科 医師 津島 隆史

⇒2022年9月29日に迅速審査が行われ、「既存試料・情報の提供のみを行う者の所属機関」としての参加に問題なしとされたことが報告された。

**32. 終了（中止・中断）報告書**

今回の報告期間に、1件の終了報告書が提出されたことが報告された。

以上