

開催日時 令和4年12月28日(水) 17:15～17:50

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：781-02】抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者における臨床経過および死亡リスク因子の解析

リウマチ・アレルギー内科 横田 雅也

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

2. 【803-01】先天性心疾患領域における心音図による診断、血行動態解析へのAI活用の可能性探索

新生児科 戸石 悟司

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

3. 【813-01】頭頸部がん患者を対象とした自殺関連行動に関する詳細個別調査

耳鼻咽喉科 根本 俊光

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

4. 【特定：595-04】小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (ALCL-RIC18)

小児科 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. 【特定：565-07】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 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. 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 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。

7. 報告課題【特定：572】一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)

小児科 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。

8. 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 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。

9. 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 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。

10. 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 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。

11. 【中央審査：647-05】造血細胞移植および細胞治療の全国調査

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、青墳委員長およ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。)

承認

12. 【810-01】Epstein-Barr virus viral load status with 122 recipients of allogeneic stem cell transplantation

同種造血幹細胞移植後症例における EB ウイルス再活性化解析

血液腫瘍科 津島 隆史

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

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。)

承認

13. 【811-01】 当院で実施した末梢血幹細胞採取の後方視的解析

(健康人ドナー56名と自家移植ドナー95名における末梢血幹細胞採取の後方視的解析)

臨床工学課 森田 将基

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

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。)

承認

14. 【812-01】 当院における PTGBD 後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の検討

消化器外科 中田 泰幸

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果 (ただし、伊藤委員は研究者であるため、審議の間退席した。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。)

承認

15. 【554-03】 難治性副鼻腔炎の病態に関する検討

耳鼻咽喉科 三田 恭義

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

16. 【668-03】 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 貞廣 智仁

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

17. 【研究協力機関：755-06】 新興・再興感染症データベース事業 ナショナル・リポジトリ【Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND)】の構築

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：458-28】 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

19. 【645-10】 COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP)

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

承認

20. 報告課題【特定：680-03】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 (JALSG-RR-FLT3-AML220)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022 年 11 月 25 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

21. 報告課題【特定：663-06】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

⇒2022 年 11 月 25 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

22. 報告課題【特定：604-05】慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022 年 11 月 28 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

23. 報告課題【特定：256-06】難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討(第 1/2 相試験)KSGCT1301 (FL benda)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022 年 11 月 29 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

24. 報告課題【特定：589-06】再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験・第 II 相臨床試験 (JALSG-APL219R)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022 年 12 月 1 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

25. 報告課題【特定：590-05】初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポンチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験（JALSG-PhALL219）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022 年 12 月 1 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

26. 報告課題【特定：699-02】本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験（JALSG APL220 Study）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2022 年 12 月 1 日に迅速審査が実施され利益相反状況について承認、分担医師変更について確認されたことが報告された。

以上