

開催日時 令和5年3月1日(水) 17:30~18:00

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. 【特定：658-04】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新II相試験(JPLSG-ALL-R19 BLIN)

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

2. 【特定：731-03】再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：新II相試験 (SCT-ALL-BLIN21)

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

3. 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

⇒2件の他施設からの疾病等報告について報告された。

4. 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及び安全性を検討するランダム化比較新III相臨床研究 (AML-20)

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された。

5. 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新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された。

6. 【特定：270-08】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する新III相国際共同臨床研究試

**験：International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010
(IntReALL SR 2010)**

小児科 植木 英亮

内容は利益相反審査依頼書のとおり。

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。）

利益相反状況について承認

**7. 【中央審査：758-03】急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキット
Amoy Myeloid Panel®の実行可能性を探索する多施設共同研究：Hematologic Malignancies
(HM)-SCREEN-Japan 02**

血液腫瘍科 宇津 欣和

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

8. 【559-02】本邦の炎症性腸疾患患者の多施設共同前向き長期観察研究（Far East 1000）

消化器内科 万代 恭史

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

9. 【656-02】内視鏡外科手術の多施設データベース構築

泌尿器科 細木 茂

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

10. 報告課題【特定：458-29】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 馳 亮太

⇒2023年2月13日に迅速審査が実施され、利益相反状況について承認、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。

11. 【特定：470①-20】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 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

12. 【特定：470②-18】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 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：470③-18】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 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

14. 【特定：470④-18】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 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

15. 【特定：605-17】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 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

16. 【中央審査：791-02】非典型 COVID-19（新型コロナウイルス感染症）患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明

感染症科 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

17. 【研究協力機関：755-07】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 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

研究協力機関としての参加継続に問題なし

18. 【特定：549-12】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 橘 香穂里

内容は利益相反審査依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認

19. 報告課題【特定：392-05】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>

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2023 年 2 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されたことが報告された。

20. 報告課題【478-03】本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究

感染症科 馳 亮太

⇒2023 年 2 月 8 日に迅速審査が実施され、承認されたことが報告された。

21. 定期報告書、終了（中止・中断）報告書および研究結果の発表に関する報告書

⇒今回の報告期間に、定期報告書が 106 件、終了報告書が 18 件、研究結果の発表に関する報告書が 1 件提出されたことが報告された。

以上