

開催日時 令和5年8月30日(水) 17:15~17:55

出席者 野口診療管理部長・赤田第二精神神経科部長・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・伊藤事務副部長・柴崎総務課長・飯塚外部委員・中村外部委員・伊藤外部委員

1. 【特定：570-09】 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 野口 靖

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果(ただし、野口委員長は研究者等であるため、審議/確認の間退席した。)

問題なし。

2. 【特定：691-07】 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 野口 靖

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果(ただし、野口委員長は研究者等であるため、審議/確認の間退席した。)

問題なし。

3. 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された。

4. 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)

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。

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多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)

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。

6. 報告課題【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)

⇒資料の差し替えについて主施設より連絡があった。

7. 【特定：535-13】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）

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

問題なし。

8. 【560-07】慢性期慢性骨髄性白血病（CP-CML）患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究

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

承認

9. 【研究協力機関：848-02】生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験-抗菌薬使用量低減効果検証と安全性に対する非劣性検証 The effectiveness and safety of implementation of a multi-disciplinary antimicrobial stewardship program in very preterm infants immediately after birth: a multicenter observational study in Japan (EOS study)

新生児科 戸石 悟司

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

研究協力機関かつ既存試料・情報のみ提供する者としての参加に問題なし

10. 報告課題【特定：509】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 骨髄破壊の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）

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された。

11. 報告課題【700】COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験（COVIPLA-RCT）

感染症科 馳 亮太

⇒書式12「結果の発表に関する報告書」が提出された。

12. 報告課題【特定：853-01】成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023-

血液腫瘍科 増田 真一

⇒2023年8月17日に迅速審査が実施され、利益相反について承認されたことが報告された。

13. 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、終了報告書が1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。

14. 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