

開催日時 令和5年10月25日(水) 17:15～18:05

出席者 野口診療管理部長・赤田第二精神神経科部長・宇津腫瘍内科部長・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. 【中央一括審査：758-04】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(ただし、宇津委員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：689-07】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が多施設共同第III相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)

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、野口委員長および宇津委員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. 【特定：567-10】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 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。

4. 【特定：568-06】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 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。

5. 【特定：682-04】若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法が多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-JMML-20)

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。

6. 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

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

7. 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された。

8. 【中央一括審査：766-05】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）

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、宇津委員は研究者等であるため、審議／確認の間退席した。）

問題なし。

9. 【中央一括審査：767-05】「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）

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、宇津委員は研究者等であるため、審議／確認の間退席した。）

問題なし。

10. 【既存試料・情報の提供のみを行う者の所属機関：494-02】一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）

脳神経外科 中村 道夫

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

11. 【861-01】骨髄腫の治療による腎機能の経時的変化

初期臨床研修医 磯野 有希

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果（ただし、宇津委員は研究者等であるため、審議／確認の間退席した。）

承認

12. 【862-01】ドキシソルピシン投与後の心不全発症に対するリスク評価の検討

初期臨床研修医 宇川 達貴

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

13. 【863-01】当院における品胎症例の臨床的・社会的検討

初期臨床研修医 荻原 怜

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

14. 【864-01】当院の重症熱傷患者からみる死亡リスク因子の検討

初期臨床研修医 菊池 啓

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

15. 【865-01】当院における過去9年間の熱中症症例の検討

初期臨床研修医 福味 徹也

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

16. 【867-01】当院における過去10年間のマムシ咬傷症例の検討

初期臨床研修医 飯島 将信

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

17. 【868-01】当院にて胎児診断目的に施行したMRIの検討

初期臨床研修医 田角 雅和

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

18. 【学会発表：870-01】過去7年間で当院に救急搬送された低血糖患者の検討

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

**19. 報告課題【特定：458-31】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10月3日に迅速審査が実施され、利益相反状況について承認、研究内容について問題なしとされたことが報告された。

**20. 報告課題【学会発表：860-01】破裂内頸動脈血豆様動脈瘤に対する外科的治療戦略**

脳神経外科 中村 道夫

⇒2023年10月10日に集合迅速審査が実施され、承認されたことが報告された。

**21. 報告課題【230】小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG ALL-B12)**

小児科 野口 靖

⇒2023年8月24日付にて認定臨床研究審査委員会の終了通知書が発行され、2023年9月26日付で承認されたことが報告された。

**22. 報告課題【256】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)**

院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2023年9月4日付にて認定臨床研究審査委員会の終了通知書が発行され、2023年10月3日付で承認されたことが報告された。

**23. 報告課題【772】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)**

院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2023年2月21日付にて研究実施状況報告書が発行され2023年9月28日付で研究報告書(終了)が発行されたことが報告された。

**24. 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1件、終了報告書が3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。

**25. 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