

開催日時 令和5年11月29日(水) 17:15～18:15

出席者 野口診療管理部長・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・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：871-01】 就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査

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。

2. 【中央一括審査：874-01】 固形腫瘍既往が同種移植成績に与える影響の解明

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。

3. 【特定：853-02】 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

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。)

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

4. 【特定：873-01】 全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性化 VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

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

利益相反状況について承認。

5. 【特定：470④-20】 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

利益相反状況について承認、変更について問題なし。

6. 【中央一括審査：587-06】 多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

7. 【481-07】 レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

循環器内科 第一循環器内科部長 橋口 直貴

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

8. 報告課題【特定：535】 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

⇒2023年10月11日にモニタリングが実施され2023年10月19日付でモニタリング・監査報告書が発行されたことが報告された。

9. 報告課題【論文：872-01】 閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置後の腹腔鏡手術症例の検討

外科 米浦 直子

⇒2023年10月30日に迅速審査が実施され、承認されたことが報告された。

10. 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ン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相臨床試験 (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。

11. 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。

12. 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。

13. 報告課題【特定：230】 小児B前駆細胞型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

⇒総括報告書の概要が公開されたことが報告された。

14. 報告課題【特定：571】小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 JPLSG-PedPona19

小児科 野口 靖

⇒総括報告書の概要が公開されたことが報告された。

15. 【特定：572-06】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

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。

16. 【特定：658-05】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第 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。

17. 【特定：688-09】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

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。

18. 終了（中止・中断）報告書

⇒今回の報告期間に、終了報告書が 1 件提出されたことが報告された。

以上