

開催日時 令和5年12月27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：595-05】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：565-08】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：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)

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。

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第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多施設共同第III相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)

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。

6. 【学会発表：877-01】Two cases of primary tumor emorrhage from oropharyngeal carcinoma treated with endovascular therapy

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

7. 【中央一括審査：766-06】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

問題なし。

8. 【中央一括審査：767-06】「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

問題なし。

9. 報告課題【特定：663-07】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）

院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2023 年 12 月 6 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しとされたことが報告された。

10. 報告課題【学会発表：879-01】緩和治療目的での閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置の適応と治療成績の検討

外科 米浦 直子

⇒2023 年 12 月 13 日に迅速審査が実施され、承認されたことが報告された。

11. 終了（中止・中断）報告書

⇒今回の報告期間に、終了報告書が 2 件提出されたことが報告された。

12. 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