

開催日時 令和6年1月24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・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. 【882-01】 当院での五積散の陣痛破水の誘導効果の有無についての検討

産婦人科 塙 真輔

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

承認

2. 【883-01】 当院での後期研修医に対する腹腔鏡下子宮摘出術の指導とその結果

産婦人科 塙 真輔

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

承認

3. 【884-01】 Geriatric trauma outcome score による頭部外傷の予後予測についての研究

救急・集中治療科 齋藤 大輝

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

承認

4. 【886-01】 ESBL(extended-spectrum  $\beta$ -lactamase:基質特異性拡張型 $\beta$ ラクタマーゼ)産生大腸菌による血流感染症に対する標的治療としてのメロペネムとセフメタゾールの有効性を検討する無作為化非盲検比較対照試験(CEFMEC 試験)

感染症科 馳 亮太

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

承認

5. 報告課題【特定:570】 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

⇒1 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【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)

⇒2 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：509】小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 骨髄破壊的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。

8. 報告課題【特定：509】小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 骨髄破壊的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

⇒様式第三 実施計画事項軽微変更届書（令和 6 年 1 月 5 日）について報告された。

9. 報告課題【特定：880-01】新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験 (AML-P17)

小児科 野口 靖

⇒2024 年 1 月 10 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。

10. 報告課題【中央一括：881-01】造血幹細胞移植後の女性の残存妊孕能の評価(二次調査研究)

院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2024 年 1 月 10 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. 報告課題【中央一括：881-02】造血幹細胞移植後の女性の残存妊孕能の評価(二次調査研究)

院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2024 年 1 月 10 日に迅速審査が実施され承認されたことが報告された。

12. 報告課題【学会発表：885-01】クロザピン服薬患者の妊娠・出産に関する一症例

薬剤部 青木 竣哉

⇒2024 年 1 月 11 日に迅速審査が実施され承認されたことが報告された。

13. 報告課題【特定：589-07】再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験・第Ⅱ相臨床試験 (JALSG-APL219R)

院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2024 年 1 月 17 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。

14. 定期報告書、終了（中止・中断）報告書

⇒今回の報告期間に、定期報告書が 34 件、終了報告書が 14 件提出されたことが報告された。

以上