

開催日時 令和6年2月28日(水) 17:15~17:55

出席者 野口診療管理部長・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・伊藤外部委員

1. 【中央一括審査：889-01】ICUにおける眠剤の定期処方に関する実態調査 (one-day prevalence study)

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

問題なし。

2. 【特定：720-05】小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-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。

3. 【特定：731-05】再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第I-II相試験 (SCT-ALL-BLIN21)

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. 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。

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. 【学会発表等：887-01】急性骨髄性白血病における予後因子に関する研究

血液腫瘍科 津島 隆史

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

7. 【603-02】 家族性不整脈症候群及び心筋症の遺伝子解析

小児科 池田 弘之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

8. 【論文発表：890-01】 急速に進行した両側感音性難聴を契機に髄膜癌腫症と診断された1例

初期臨床研修医 宇田川 彩華

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

9. 【886-03】 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

10. 報告課題【886-02】 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

⇒2024年2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. 報告課題【学会発表：888-01】 有床総合病院精神科における認知症診療

精神神経科 高沖 侑里

⇒2024年2月7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【特定：476-07】 第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)

小児科 野口 靖

⇒2024年2月13日に迅速審査が実施され、変更について確認、利益相反状況について承認されたことが報告された。

**13. 報告課題【612】日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症の登録**

産婦人科 埴 真輔

⇒日本産科婦人科内視鏡学会へ登録した情報の件数について報告された。

**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 131 件、終了報告書が 26 件提出されたことが報告された。

**15. 令和 6 年度 倫理委員会開催日程について**

令和 6 年度 倫理委員会開催日程について確認された。

以上