

開催日時 令和6年3月27日(水) 17:15~18:00

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：896-01】多発性骨髄腫に対する同種移植の長期成績

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。

2. 【中央一括審査：893-01】国内の血友病B未治療小児患者におけるrIX-FP投与後の治療実態に関する遡及的診療記録レビュー

小児科 植木 英亮

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

3. 【特定：658-06】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。

4. 報告課題【特定：476】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

⇒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：658】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

⇒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：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

**験 (JALSG CBF-AML220 study)**

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 前駆細胞性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

⇒4 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

**8. 【617-02】消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築**

消化器内科 鹿島 励

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

**9. 【647-06】造血細胞移植および細胞治療の全国調査**

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 (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。)

承認

**10. 【840-02】集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究**

救急・集中治療科 林 洋輔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

**11. 【897-01】CVIT 心血管カテーテル治療専門医認定に関する技能評価のためのシネアンギオ (CD) 画像使用**

循環器内科 青木 康大

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

**12. 報告課題【中央一括審査：894-01】気管支鏡に関連する疾患、検査・治療手技データベース構築**

呼吸器内科 寺田 二郎

⇒2024 年 3 月 5 日に迅速審査が行われ、COI について承認されたことが報告された。

**13. 報告課題【特定：509-09】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

⇒2024年3月12日に迅速審査が行われ、変更について確認、利益相反について承認されたことが報告された。

14. 報告課題【論文発表：895-01】侵襲性A群溶連菌感染症患者に関する記述的研究

感染症科 馳 亮太

⇒2024年3月12日に迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

15. 【中央一括審査：898-01】A cross-sectional web survey study to clarify reality of EGPA related symptoms in patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis

(邦題：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) 患者における EGPA 関連症状に関する実態を明らかにする横断的ウェブ調査研究)

リウマチ・アレルギー内科 平栗 雅樹

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

16. 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2件提出されたことが報告された。

以上