

令和6年度 第3回 倫理委員会議事概要

開催日時 令和6年6月12日(水) 16:30~17:40

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・伊藤第二消化器外科部長・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・岡田総務課長・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：842-02】先天性心疾患領域における心音図による診断、血行動態解析へのAI活用：多施設研究

新生児科 戸石 悟司
(説明者：植田由依医師)

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：904-01】リツキシマブによる寛解維持療法を受けたANCA関連血管炎患者の予後の検討
リウマチ・アレルギー内科 福田 匡志

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

3. 【908-01】患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD事業）

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. 【910-01】Arterial EMBOLism after catheter ablation of Atrial Fibrillation (EMBOLAF)

循環器内科 橋口 直貴

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：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）

小児科 野口 靖

⇒2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：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およ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。

7. 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。

8. 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が多施設共同第 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。

9. 【特定：476-08】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

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。

10. 【特定：502-09】アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験：ASIA-DS-ALL 2016

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。

11. 【特定：731-06】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プリンタ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。

12. 【中央一括審査：903-02】国内の血液凝固第 VIII 因子欠乏患者におけるエファネソクトコグアルファの多施設前向き観察研究

小児科 高橋 聡子

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。

13. 【特定：270-11】 第一再発小児急性リンパ性白血病治療標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)

小児科 植木 英亮

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。

14. 【中央一括審査：893-03】 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。

15. 【407-03】 MERS(中東呼吸器症候群) に関する臨床疫学的評価

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

16. 【886-04】 ESBL(extended-spectrum β -lactamase:基質特異性拡張型 β 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

17. 【論文発表：907-01】 急性 Stanford A 型大動脈解離に対する Gelweave Lupiae を用いた Frozen Elephant Trunk 法の治療成績

心臓血管外科 渡邊 裕之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

18. 報告課題【特定：750-04】プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験

産婦人科 真田 道夫

⇒2024年5月22日に迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

19. 報告課題【478-06】本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究

感染症科 馳 亮太

⇒2024年5月22日に迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

20. 定期報告書、終了（中止・中断）報告書および研究結果の発表に関する報告書

⇒今回の報告期間に、定期報告書が2件、終了報告書が2件、研究結果の発表に関する報告書が2件提出されたことが報告された。

以上