

開催日時 令和6年7月10日(水) 16:30~17:25

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：911-01】同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対する Defibrotide の有効性・安全性の検討

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

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

2. 【特定：316-09】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IVに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験 (ALB-R13)

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：595-06】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。

4. 【中央一括審査：912-01】血液凝固異常症レジストリ研究 Japanese Bleeding Disorders Registry (JBDR) Study

小児科 野口 靖

内容は利益相反審査依頼書のとおり。

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。)

利益相反状況について承認

5. 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。

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)

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. 【特定：535-14】初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第 II 相試験 (Chiba MM\_EL\_M study)

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

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

8. 【中央一括審査：913-01】ANCA 関連血管炎の寛解導入においてリツキシマブ併用下でのアバコパン＋短期低用量グルココルチコイドレジメンと低用量グルココルチコイドレジメンを比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化比較、非劣性試験

リウマチ・アレルギー内科 平栗 雅樹

内容は利益相反審査依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認

9. 【既存試料の提供のみ行う機関：858-02】一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)

脳神経外科 中村 道夫

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

既存試料の提供のみ行う機関としての参加に問題なし。

10. 【中央一括審査：478-07】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

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

11. 終了（中止・中断）報告書

⇒今回の報告期間に、終了報告書が 1 件提出されたことが報告された。

12. 倫理委員会に関する標準業務手順書改訂、倫理委員会に関する標準業務手順書 様式改訂

内容は変更箇所一覧のとおり。

結果

承認

### 13. 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