

開催日時 令和6年8月14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・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・飯塚外部委員・伊藤外部委員

1. 【中央一括審査：909-01】日本の急性期病院救急外来における肺塞栓症の診断予測ルールの検証

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

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：360-08】小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験：JPLSG-HL-14

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：568-07】小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験(EBV-HLH-15)

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. 【特定：676-05】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

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。

5. 【特定：691-08】小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験：JPLSG-LCH-19-MSMFB

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、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。

6. 報告課題【特定：502】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（DS-ALL 2016）

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：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。

8. 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 相臨床試験

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。

9. 【中央一括審査：647-07】造血細胞移植および細胞治療の全国調査

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、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。

10. 【特定：853-03】成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023-

血液腫瘍科 増田 真一

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。）

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

11. 【中央一括審査：587-07】多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク

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。

12. 【既存試料の提供のみ行う機関：858-03】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。

13. 報告課題【中央一括審査：898】 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）（KUNPU study）

リウマチ・アレルギー内科 平栗 雅樹

臨床研究終了報告書について報告された。

14. 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。

15. 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