

開催日時 令和6年9月11日(水) 16:30~17:35

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・中村外部委員・伊藤外部委員

1. 【中央一括審査：919-01】 下肢末梢動脈疾患に対する血管内治療後の抗血栓療法に関する多施設登録研究  
循環器内科 大野 祐司

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. 【中央一括審査：914-01】 小児 AYA 世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的  
観察研究：JPLSG-ALL-R23

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。）

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

3. 【特定：920-01】 小児・AYA 世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイ  
シンと mini-hyper CVD による寛解導入療法の第 II 相試験：JPLSG-PEDAYA-R23

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。）

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

4. 【中央一括審査：516-04】 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15

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. 報告課題【特定：880】 新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第 II 相臨  
床試験（AML-P17）

小児科 野口 靖

不適合報告書について報告された。

6. 【既存試料の提供のみ行う機関：915-01】 多剤耐性菌感染症の臨床情報および試料収集に関するレジスト  
リ研究～疾病負荷および経済評価の検討～

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。

**7. 【学会発表：916-01】ベンダムスチン使用歴のある再発難治性 DLBCL 患者におけるエプコリタマブの治療効果に関する研究**

血液腫瘍科 松尾 皇佑

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。）

承認

**8. 【特定：535-15】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**

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。

**9. 【中央一括審査：822-03】緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究（ROCK -  $\alpha$  study）**

眼科 白戸 勝

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

**10. 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、終了報告書が1件、研究結果の発表に関する報告書が1件提出されたことが報告された。

**11. 倫理委員会に関する標準業務手順書改訂**

詳細は変更箇所一覧のとおり。

結果

承認

以上