

開催日時 令和6年11月13日(水) 16:30～17:30

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. 【SAE: 886-05】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

2. 【特定: 913-02】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

(説明者: 横田 雅也医師)

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

3. 【中央一括審査: 935-01】急性期くも膜下出血を対象とした早期離床における安全性の検証: 多施設共同、前向き観察研究

リハビリテーション課 山田 航平

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。

4. 【中央一括審査: 933-01】既存のチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性・不耐容の慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキット Amoy Myeloid Panel®による遺伝子解析を行う多施設共同研究:Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan CML

血液腫瘍科 宇津 欣和

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。

5. 【中央一括審査: 934-01】希少白血病の移植成績を検討する多施設共同観察研究

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。

6. 【特定：688-11】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： ALL-T19

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。

**7. 【特定：689-09】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
法の多施設共同第 III 相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）**

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。

**8. 【中央一括審査：931-01】プリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性
急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム
(TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究**

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。

**9. 【特定：565-09】初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニ
ブ併用化学療法の第 II 相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）**

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：567-11】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブ
の非盲検ランダム化比較試験（CML-17）**

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：572-07】一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験（JPLSG-TAM-18）

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. 【特定：658-07】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。

13. 【特定：682-05】若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-JMML-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。

14. 【特定：720-06】小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-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。

15. 【特定：880-04】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

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。

16. 報告課題【特定：570】 MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究（JPLSG-MLL-17）

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。

17. 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。

18. 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

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。

19. 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 件の自施設、3 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

20. 【中央一括審査：932-01】ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究

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

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

21. 【中央一括審査：903-03】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。

22. 【中央一括審査：791-04】非典型 COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) 患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明

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。

23. 【研究協力機関：755-12】新興・再興感染症データバンク事業 ナショナル・リポジトリ【Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND)】の構築

感染症科 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

研究協力機関としての参加に問題なし。

24. 【481-08】レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究

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

25. 報告課題【特定：936-01】マラリアに対する静脈注射用アーテスネート製剤の薬効・安全性評価研究

感染症科 馳 亮太

⇒2024年11月5日に迅速審査が行われ、利益相反について承認されたことが報告された。

26. 報告課題【823】脳血管攣縮期のくも膜下出血患者を対象とした早期離床の安全性の検証

リハビリテーション課 山田 航平

結果の発表に関する報告書について報告された。

27. 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。

以上