

開催日時 令和6年12月11日(水) 16:30～17:20

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・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. 【937-01】川崎病における手足の所見の診断支援ツールの開発

小児科 池田 弘之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果(ただし、野口委員長は研究者等であるため、審議／確認の間退席した。)

承認

2. 【中央一括審査：939-01】FLT3-ITD陽性AMLにおける同種移植前後のMRD残存と予後との関連性

血液腫瘍科 青墳 信之

(説明者：宇津 欣和医師)

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。

3. 【中央一括審査：924-01】日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究(JCCG-EBV-HLH-24)

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

4. 【特定：566-07】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験(AML-D16)

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：502】Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia/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。

6. 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

⇒2 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：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

⇒2 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

8. 【中央一括審査：766-07】FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究 (多施設, 非介入, 後ろ向き試験) (FY19-2207)

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：767-07】「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試験 (FY20-1462)

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。

10. 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