

開催日時 令和7年1月8日（水）16:30～17:45

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. 【中央一括審査：941-01】造血器疾患患者の予後に関する臨床的解析：千葉県内血液内科における多施設共同観察研究

血液腫瘍科 増田 真一
(説明者：津島 隆史医師)

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。

2. 【中央一括審査：943-01】重症急性呼吸器感染症（SARI）に関する異なる収集部位における相関関係評価研究

感染症科 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

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：944-01】アルツハイマー病における抗アミロイドβ抗体治療の反応性に及ぼす因子の探索研究

脳神経内科 吉川 由利子
(説明者：古川 彰吾医師)

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. 【947-01】アルツハイマー型認知症の患者さんに対するドネペジル貼付剤の忍容性と治療効果の検討

脳神経内科 古川 彰吾

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

5. 【940-01】血管炎・微小血管障害・心疾患を有する小児患者さんの指爪床部毛細血管像の特徴

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

6. 【中央一括審査：938-01】JPLSG 中央病理診断で組織球性壊死性リンパ節炎と診断された症例の後方視的調査

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。

7. 【特定：946-01】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アザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第 II 相試験（JPLSG-AML-D24）

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

8. 【特定：565-10】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。

9. 【特定：568-08】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（JPLSG-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。

10. 【特定：595-07】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（JPLSG-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。

11. 【特定：920-02】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（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。）

問題なし。

- 12. 【中央一括審査：931-02】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**

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. 【中央一括審査：788-02】日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究（JPLSG-LCH-19-Histio）**

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。

- 14. 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新施設共同第 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。

- 15. 【学会発表：945-01】帝王切開の脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔後の尿閉発症率**

麻酔科 深澤 嘉樹

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

- 16. 【501-06】レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査**

J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan)

脳血管内治療科 宮崎 格

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

- 17. 報告課題【特定：458-33】マラリアに対するキニーネ注射薬薬効・安全性評価研究**

感染症科 馳 亮太

⇒2024 年 12 月 18 日に迅速審査が行われ、変更について確認、利益相反について承認されたことが報告された。

18. 報告課題【特定：470①-22】播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 馳 亮太

⇒2024 年 12 月 18 日に迅速審査が行われ、変更について確認、利益相反について承認されたことが報告された。

19. 報告課題【特定：470②-20】眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 馳 亮太

⇒2024 年 12 月 18 日に迅速審査が行われ、変更について確認、利益相反について承認されたことが報告された。

20. 報告課題【特定：470③-20】胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 馳 亮太

⇒2024 年 12 月 18 日に迅速審査が行われ、変更について確認、利益相反について承認されたことが報告された。

21. 報告課題【特定：470④-21】先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 馳 亮太

⇒2024 年 12 月 18 日に迅速審査が行われ、変更について確認、利益相反について承認されたことが報告された。

22. 報告課題【特定：605-19】肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究

感染症科 馳 亮太

⇒2024 年 12 月 18 日に迅速審査が行われ、変更について確認、利益相反について承認されたことが報告された。

23. 報告課題【中央一括審査：893】国内の血友病 B 未治療小児患者における rIX-FP 投与後の治療実態に関する遡及的診療記録レビュー

小児科 植木 英亮

⇒他院の責任医師の変更、既存情報の提供のみ行う者の変更について報告された。

24. 報告課題【中央一括審査：889】ICU における眠剤の定期処方に関する実態調査（one-day prevalence study）

救急集中治療科 齋藤 大輝

⇒2024 年 12 月 12 日に終了報告書が提出されたことが報告された。

25. 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 件提出されたことが報告された。

以上