

開催日時 令和7年2月12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・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：952-01】成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究

呼吸器内科 寺田 二郎

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. 【研究協力機関：949-01】小児患者体験調査

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。)

研究協力機関としての参加に問題なし。

3. 【特定：476-09】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験：AML-SCT15

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. 【特定：682-06】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。

5. 【特定：720-07】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。

6. 【特定：880-05】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。）

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. 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。

8. 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

⇒3件の他施設からの疾病等報告について報告された。

9. 【特定：951-01】抗ARS抗体症候群患者の寛解導入における副腎皮質ステロイド、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルの3剤併用療法の有効性と安全性を検討する単群、パイロット試験

リウマチ・アレルギー内科 福田 匡志

内容は利益相反審査依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認

10. 【特定：509-10】成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III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。）

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. 【382-03】千葉県脊椎手術に関する多施設登録制（合併症と術後成績評価）

整形外科 萬納寺 誓人

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

12. 【407-05】 MERS (中東呼吸器症候群) に関する臨床疫学的評価

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

13. 【特定：605-20】 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

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

14. 【856-02】 日本における特発性冠動脈解離大規模多施設レジストリー - Japan SCAD Registry

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

承認

15. 【既存試料の提供のみ行う機関：858-04】 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。

16. 【特定：913-03】 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

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

17. 報告課題【612】 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症の登録

産婦人科 埴 真輔

⇒日本産科婦人科内視鏡学会へ登録した情報の件数について報告された。

18. 報告課題【中央一括審査：944】 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

⇒1/12 倫理委員会での委員からの質問について、主施設の回答が報告された。

19. 定期報告書、終了（中止・中断）報告書

⇒今回の報告期間に、定期報告書が 113 件、終了報告書 34 件提出されたことが報告された。

以上