

開催日時 令和7年10月8日(水) 16:30～17:10

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・稲葉看護副部長・遠藤第二検体検査課長・多田事務副部長・伊藤総務課長・飯塚外部委員・中村外部委員・小林外部委員

1. 【中央一括審査：987-01】迅速シーケンスキットを用いた急性骨髄性白血病(AML)患者における高リスク群の特定と標準化学療法への奏効因子の解明に関する前向き観察研究：HM-SCREEN-Japan02-First

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。

2. 【中央一括審査：957-02】医療関係者間コミュニケーションアプリを使用した臨床試験に関するオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究(CONNECT-ClinicalTrials)

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。)

問題なし。

3. 【特定：566-08】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。

4. 【特定：568-09】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。

⇒終了報告書について報告された。

5. 【特定：570-11】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

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：682-07】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：
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。

7. 【中央一括審査：770-03】LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究（LCH-12-LTFU）

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。

**8. 【特定：880-09】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。

⇒他院の重大な不適合報告書について報告された。

**9. 【特定：689-10】小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性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： 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。

**10. 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

⇒1 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

⇒他院の重大な不適合報告書について報告された。

11. 報告課題【特定：689】小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性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。

12. 【中央一括審査：679-03】先天性骨髄不全症候群レジストリ研究

小児科 土持 太一郎

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. 【既存試料・情報の提供のみ行う機関：986-01】日本における薬剤耐性 *Aspergillus* 属の検出状況・真菌学的特徴および検出患者の臨床的特徴に関する疫学的研究

感染症科 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

既存試料・情報の提供のみ行う機関としての参加に問題なし。

14. 【中央一括審査：835-02】てんかん症候群の原因解明と治療法開発

小児科 間浦 奈央子

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

15. 【中央一括審査：836-02】脳形成障害の原因解明と治療法開発

小児科 間浦 奈央子

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

16. 【988-01】カフェイン中毒で救急搬送され、未診断の甲状腺機能亢進症の合併を認めた一例

初期臨床研修医 町田 大空

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

17. 【989-01】当院耳鼻咽喉科にて施行した気管切開術 250 例の検討

初期臨床研修医 井上 貴輝

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

18. 【990-01】 百日咳における早期診断と重症化リスク評価の重要性—当院 10 例の検討—

初期臨床研修医 坂谷 菜葉

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

19. 【991-01】 産後異常出血に対して輸血を要した 19 症例の検討

初期臨床研修医 大村 蒼

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

20. 【992-01】 当院で治療された β 溶血性連鎖球菌による化膿性関節炎の傾向と考察

初期臨床研修医 坂本 愛香

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

21. 【993-01】 ステロイドが胸膜癒着術に及ぼす影響について 悪性胸水 138 例の後方視的検討

初期臨床研修医 大竹 悠太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

22. 【994-01】 当院における常位胎盤早期剥離症例の検討

初期臨床研修医 鈴木 里沙

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

23. 【995-01】 交通外傷 1 日後に発症したシートベルト損傷による小腸穿孔の一例

初期臨床研修医 佐藤 優宇

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

24. 【996-01】 当院の入院患者における精神科リエゾン依頼の傾向と対応の分析

初期臨床研修医 田中 優

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

25. 【997-01】 間質性肺炎急性増悪におけるプレセプシン測定の有用性

～臨床データが示す特発性肺線維症と膠原病関連間質性肺疾患の免疫学的特徴の違い～

初期臨床研修医 萩原 芽子

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

26. 報告課題【962】 睡眠薬フォーミュラリ導入によるマルチセット・クリニカルパスへの影響およびベンゾジアゼピン系・非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の削減効果およびせん妄・転倒転落減少効果にともなう平均在院日数の減少

薬剤部 青木 峻哉

⇒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