

令和7年度 第1回 倫理委員会議事概要

開催日時 令和7年4月9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・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. 【963-01】T細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対する nelarabine 投与後同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討

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。）

承認

2. 【959-01】妊婦の梅毒罹患リスク因子に関する研究と妊婦梅毒感染の児への影響

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

3. 【既存試料・情報の提供のみ行う機関：960-01】日本における1年間の感染性心内膜炎症例の疫学調査

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。

4. 報告課題【特定：470④】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

⇒不適合・逸脱について報告された。（成田赤十字病院 様式 10（作成日：2025年3月6日）

5. 【既存試料・情報の提供のみ行う機関：961-01】アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究

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

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。

6. 【964-01】アルツハイマー型認知症の患者さんの不安・焦燥に対するブレクスピプラゾールの治療効果と 忍容性の検討

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

7. 【特定：658-08】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。

8. 報告課題【中央一括審査：931】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

⇒研究等実施状況について報告された。

9. 【学会発表：962-01】睡眠薬フォーミュラ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 竣哉

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果（ただし、赤田委員、君和田委員は研究者等であるため、審議／確認の間退席した。）

承認

10. 【139-03】整形外科における同種骨移植の実施

整形外科 府川 泰輔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

11. 【中央一括審査：752-02】大腿骨骨幹部・転子下骨折に対する CT 有限要素解析を用いた骨折部安定性評価の前向き臨床研究

整形外科 府川 泰輔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

12. 【中央一括審査：790-02】前十字靱帯損傷治療における多施設レジストリー研究

整形外科 府川 泰輔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

13. 【610-06】日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

整形外科 板寺 英一

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

14. 【612-02】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 塙 真輔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

15. 【613-02】日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会

婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

産婦人科 塙 真輔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

16. 【706-02】一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業（産婦人科）

産婦人科 塙 真輔

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

17. 報告課題【中央一括審査：904-02】リウマチによる寛解維持療法を受けた ANCA 関連血管炎患者の予後の検討

リウマチ・アレルギー内科 福田 匡志

⇒2025 年 3 月 27 日に迅速審査が行われ、確認された。

18. 報告課題【921-02】間質性肺炎急性増悪における asymmetric HFNC 療法の快適性および安全性の検討：パイロット研究

呼吸器内科 竹下 友一郎

⇒2025 年 3 月 27 日に迅速審査が行われ、承認された。

19. 報告課題【特定：535】初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第Ⅱ相試験（Chiba MM_EL_M study）

血液腫瘍科 青墳 信之

⇒研究の終了について報告された。

20. 報告課題【中央一括審査：766】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，後ろ向き研究）

血液腫瘍科 青墳 信之

⇒研究の終了について報告された。

21. 報告課題【中央一括審査：767】「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研究

血液腫瘍科 青墳 信之

⇒研究の終了について報告された。

22. 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 1 件、終了報告書が 3 件提出されたことが報告された。

以上