

令和7年度 第8回 倫理委員会議事概要

開催日時 令和7年11月12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・遠藤第二検体検査課長・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：1001-01】線維化を伴う進行性間質性肺疾患患者におけるニンテダニブ関連下痢症に対する治療に関するランダム化比較試験

*Therapeutic Option for Nintedanib-related diarrhea in patients with progressive fibrosing interstitial lung disease -a multicenter Clinical trial (ONACA study)*

呼吸器内科 寺田 二郎

(説明者：安部 光洋医師)

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。

2. 【特定：567-12】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髓性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（CML-17）

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。

3. 【特定：676-06】小児急性骨髓性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床研究（AML-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。

4. 【中央一括審査：912-04】血液凝固異常症レジストリ研究

*Japanese Bleeding Disorders Registry (JBDR) Study*

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：688-14】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： ALL-T19

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。

6. 【特定：458-35】マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究

感染症科 駐 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

7. 【特定：470①-24】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 駐 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

8. 【特定：470②-22】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 駐 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

9. 【特定：470③-22】胎児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 駐 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

10. 【特定：470④-23】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 駐 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

11. 【中央一括審査：587-09】多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク

感染症科 駐 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

**12. 【特定：605-23】肝蛭症に対するトリクラベントゾールの効果・安全性評価研究**

感染症科 駐 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

**13. 【特定：965-04】シャーガス病患者を対象とした Benznidazole 単剤療法または Nifurtimox 単剤療法、もしくは Benznidazole 単剤療法から Nifurtimox 単剤療法へ切替えた場合における有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床研究**

感染症科 駐 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

**14. 【672-02】消灯時間を 22 時にして、睡眠を良好に**

薬剤部 青木 峻哉

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

**15. 【中央一括審査：759-03】本邦の慢性肝疾患患者の多施設共同前向き長期観察研究**

**Clinical Features in Japanese Patients with Chronic Liver Diseases: A multicenter prospective long observational study(C-CUBE study)**

消化器内科 安井 伸

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

**16. 【特定（定期 COI）：853-04】成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023-**

血液腫瘍科 増田 真一

内容は利益相反審査依頼書のとおり。

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

**17. 報告課題【既存試料・情報の提供のみ行う機関：998-01】特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査（二次**

調査)

整形外科 三浦 道明

⇒2025年10月9日に迅速審査が行われ、確認された。

18. 報告課題【999-01】複数診療科における薬剤師の実践介入～臨床現場の小さな疑問から始まった改善事例～

薬剤部 井上 茜

⇒2025年10月27日に迅速審査が行われ、承認された。

19. 報告課題【特定：1000-01】一過性骨髓異常増殖症（TAM）に対する白血病発症率減少を目的としたアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-TAM-25）

小児科 植木 英亮

⇒2025年11月5日に迅速審査が行われ、承認／確認された。

20. 倫理委員会に関する標準業務手順書の改訂について

⇒改訂について承認された。

21. 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