

開催日時 令和8年2月18日(水) 16:00~17:20

出席者 野口診療管理部長・宇津腫瘍内科部長・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：1012-01】内視鏡手術支援 AI プログラムを用いた内視鏡下子宮全摘術の有用性を検証する多施設共同前向き試験

産婦人科 小幡 新太郎  
(説明者：山ノ内 美紀医師)

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. 【中央一括審査：1013-01】心停止蘇生後症候群における腸管 dysbiosis 解析に関する多施設前向き観察研究

救急集中治療科 齋藤 大輝

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：1009-01】原因不明感染症に対する病原体診断レジストリ研究

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

4. 【1010-01】間質性肺疾患患者における経皮的酸素飽和度 24 時間モニタリングの有用性について

リハビリテーション科 矢萩 貴紀

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

5. 【1011-01】高齢間質性肺疾患患者の入院関連障害の発生率とその臨床的特徴-単施設前後方視的観察研究-

リハビリテーション科 矢萩 貴紀

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

6. 【特定：344-08】標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とし

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：516-05】小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15**

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：658-09】小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第 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。

**9. 【特定：880-11】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。）

承認

**10. 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。

**11. 【中央一括審査：903-05】国内の血液凝固第 VIII 因子欠乏患者におけるエフアネソクトコグ アルファの多施設前向き観察研究**

小児科 高橋 聡子

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：942-03】日本における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究 (JCCG-EBV-HLH-24)**

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. 【学会・論文発表：1014-01】内側半月板後根断裂に伴う膝軟骨下骨脆弱性骨折の発生時期の検討

整形外科 星 裕子

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

14. 【学会・論文発表：1015-01】基礎腎機能が良好で急性腎障害により一時的な血液透析を必要とする非ICU患者の後ろ向き分析

腎臓内科 面 大地

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

15. 【学会発表：1016-01】 Subtotal Cholecystectomy as Bailout Procedures for Difficult Cholecystectomy in Severe Inflammatory Cholecystitis

外科 米浦 直子

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

16. 【特定：458-36】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 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

17. 【特定：605-24】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。

18. 【特定：936-04】マラリアに対する静脈注射用アーテスネート製剤の薬効・安全性評価研究

Treatment of severe malaria with intravenous artesunate (Injectable artesunate for malaria)

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。

19. 【特定：965-05】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

略称：シャーガス病に対する Benznidazole と Nifurtimox の特定臨床研究

A multicenter clinical study to evaluate the efficacy and safety of monotherapy with benznidazole or nifurtimox in patients with Chagas disease, or switching from monotherapy with benznidazole to monotherapy with nifurtimox

Abbreviation: Specific Clinical Study of Benznidazole and Nifurtimox for Chagas Disease

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。

20. 【特定：913-07】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（ARRIA 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。

21. 【中央一括審査：758-06】急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキット Amoy Myeloid Panel®の実行可能性を探索する多施設共同研究：Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 02（再開）

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。

22. 【中央一括審査：977-02】急同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究

院長 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。）

問題なし。

23. 【学会発表：989-02】当院耳鼻咽喉科にて施行した気管切開術 260 例の検討

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

**24. 【中央一括審査：822-05】緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究 (ROCK -  $\alpha$  study)**

眼科 白戸 勝

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

**25. 報告課題【特定：951-04】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

⇒2026年1月21日に迅速審査が行われ、承認／確認された。

**26. 報告課題【特定：270】International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010) A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group  
第一再発小児急性リンパ性白血病治療標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)**

小児科 植木 英亮

⇒研究の終了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、定期報告書が129件、終了報告書が36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