

開催日時 令和8年5月13日(水) 16:30~17:15

出席者 野口副院長・赤田第二精神神経科部長・宇津腫瘍内科部長・菱木看護副部長・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：1024-02】「クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロメトर्फアンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験【DEXCIS Trial】」における附随研究のための検体保管

精神神経科 齋賀 孝久

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

2. 【特定：360-10】小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験(HL-14)

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：570-12】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

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：731-08】再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第I-II相試験(JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)

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. 報告課題【特定：676】小児急性骨髄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及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験(JPLSG-AML-20)

小児科 野口 靖

⇒5 件の他施設からの疾病等報告および 1 件の自施設からの疾病等報告について報告された。

**6. 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

⇒2 件の他施設からの疾病等報告について報告された。

**7. 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

⇒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：254】小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph13)**

小児科 野口 靖

⇒jRCT 登録情報の変更について報告された。

**9. 報告課題【特定：316】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する 多施設共同第 II 相臨床試験 JPLSG-ALB-R13**

小児科 野口 靖

⇒研究の終了について報告された。

**10. 報告課題【特定：658】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の第 II 相試験 JPLSG-ALL-R19-BLIN**

小児科 野口 靖

⇒研究の終了について報告された。

**11. 報告課題【特定：568】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

⇒総括報告書について報告された。

**12. 【中央一括審査：903-06】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。

**13. 【特定：979-03】初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第 III 相試験 (JALSG-AML224-PIF)**

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、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。

**14. 【中央一括審査：933-03】既存のチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性・不耐容の慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキット Amoy Myeloid Panel®による遺伝子解析を行う多施設共同研究：Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan CML**

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

問題なし。

**15. 【中央一括審査：984-03】日本の実臨床下においてエプロリタマブによる治療を受けた再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者のアウトカム評価**

院長 青墳 信之

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし。

**16. 【中央一括審査／既存試料・情報の提供のみ行う機関：1027-01】気管支鏡に関連する疾患、検査・治療手技データベース構築**

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

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。

**17. 【中央一括審査／既存試料・情報の提供のみ行う機関：1028-01】内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究**

産婦人科 小幡 新太郎

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。

**18. 【中央一括審査：1026-01】本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とする実臨床観察研究 ( ANSHAR study )**

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

承認

19. 【中央一括審査／既存試料・情報の提供のみ行う機関】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・情報の提供のみ行う機関としての参加に問題なし。

20. 【特定：913-08】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

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

21. 【中央一括審査：952-05】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

問題なし。

22. 【特定：965-06】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

利益相反状況について承認、研究内容について問題なし。

23. 【中央一括審査／既存試料・情報の提供のみ行う機関】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

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。

**24. 報告課題【特定：458】マラリアに対するキニーネ注射薬薬効・安全性評価研究**

感染症科 馳 亮太

⇒研究の終了について報告された。

**25. 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9件提出されたことが報告された。

以上