

開催日時 令和8年8月12日(水) 16:30～17:40

出席者 野口副院長・赤田第二精神神経科部長・伊藤第二消化器外科部長・君和田薬剤部長・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. 【1035-01】80歳以上の未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)に対する治療の安全性・有効性に関する多施設共同後ろ向き研究

Chiba Hematology Network Real-world Study in ≥80-year-old DLBCL (Chiba-REAL80 study)

血液腫瘍科 津島 隆史

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

2. 【1039-01】多発性骨髄腫に対する自家造血幹細胞移植に関する研究

血液腫瘍科 津島 隆史

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

3. 【中央一括審査:1036-01】黄色ブドウ球菌菌血症における感染症コンサルテーションの費用対効果(SABEC study)

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. 【中央一括審査:1041-01】Diamond-Blackfan 貧血症候群および関連疾患の遺伝要因に関する研究

小児科 土持 太一郎

(説明者:野口 靖医師)

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

5. 【特定:344-10】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た多施設共同試験(ALB-NHL-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。

6. 【特定：565-13】初発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）に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）

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. 【特定：566-09】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（JPLSG-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。

⇒研究の終了について報告された。

8. 【特定：595-10】小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-ALCL-RIC18）

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：676-07】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およ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

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。

10. 【特定：880-12】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。

11. 【特定：946-03】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アザシチジンを用いた層別化治

療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D24)

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。

12. 【特定：691-11】小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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-LCH-19-MSMFB)

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。

⇒1 件の他施設からの疾病等報告、重大な不適合報告について報告された。

13. 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

⇒2 件の他施設からの疾病等報告、1 件の他施設からの重大な不適合報告について報告された。

14. 【特定：1037-01】小児初発未治療急性骨髄性白血病(AML)に対する最適化治療を目指したアンブレラ試験(AML-26 試験): FLT3-ITD 陰性 AML または CBF-AML に対するベネトクラクス併用寛解導入療法、高リスク CBF-AML(cHR)に対するゲムツズマブオゾガマイシン併用強化療法、標準リスク CBF-AML(cSR)または FLT3-ITD 陰性中間リスク AML・高リスク AML に対するアザシチジン併用強化療法、および FLT3-ITD 陽性 non-CBF-AML に対するキザルチニブ・アザシチジン併用療法の有効性および安全性の検討(JPLSG-AML-26)

小児科 植木 英亮

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

15. 【特定：979-04】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。）

問題なし。

16. 【学会発表：1034-01】GVHD に対してのステロイド投与で判明した仮面尿崩症

血液腫瘍科 下地 園子

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

17. 【特定：978-03】成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2025-

血液腫瘍科 増田 真一

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

18. 【中央一括審査：478-10】本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究

A multicenter registry study to elucidate the epidemiology of imported infectious diseases in Japan: Japan Registry for Infectious Diseases from Abroad (J-RIDA)

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：913-09】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。

20. 【中央一括審査：1024-03】「クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロメトルフエ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。

21. 報告課題【1009】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

⇒申請内容概要書の誤記修正について報告された。

22. 報告課題【605-25】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

⇒2026 年 7 月 29 日に迅速審査が行われ、承認された。

23. 終了（中止・中断）報告書

⇒今回の報告期間に、終了報告書が 2 件提出されたことが報告された。

以上