

平成27年度 第10回 臨時倫理委員会議事録

開催日時 平成27年10月28日 (月) 17:00～18:00

出席者 脇田副院長・大多和部長・赤田部長・野口部長・佐伯薬剤部長・込山事務部長
増田事務副部長・大塚外部役員・飯塚外部役員

新規申請課題 1. Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)

「研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究」

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 2. FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験—JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)—

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 3. 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 —JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)—

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 4. ALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS)

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 5. 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 -第 II 相臨床試験- JALSG APL212

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 6. 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第 II 相臨床試験- JALSG APL212G

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 7. JAPAN ADULT LEUKEMIA STUDY GROUP (JALSG)

日本成人白血病治療共同研究グループ 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 8. JAPAN ADULT LEUKEMIA STUDY GROUP (JALSG)

日本成人白血病治療共同研究グループ成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 9. 成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KI 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 9. 成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 10. Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG) 「JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)」 -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 11. JAPAN ADULT LEUKEMIA STUDY GROUP (JALSG)

日本成人白血病治療共同研究グループ初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213)

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 12. 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11 ver.4.1

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 13. JAPAN ADULT LEUKEMIA STUDY GROUP (JALSG)

日本成人白血病治療共同研究グループ成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSGT-ALL213-O)

第一血液腫瘍科部長 青墳 信之

審査結果

承認

新規申請課題 14. 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

第2小児科部長 野口 靖

審査結果

承認

変更申請課題 15. 小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (ALL-RT11)

第2小児科部長 野口 靖

審査結果

承認