

開催日時 令和3年5月26日(水) 17:15~18:00

出席者 青墳副院長・赤田部長・野口部長・伊藤部長・君和田薬剤部長・内田看護副部長・細井課長・藤江事務副部長・野村課長・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 申請課題【719-01】フルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究 (SCT-MEL-AUC20)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

(委員の意見等)

・AML-SCT15は現在も実施中のプロトコルなのか。

→そうである。

・小児の場合AML自体がALLに比べると少ないため、そもそも移植適応となる小児のAML症例が少ないのか。

→そうである。

・更にその中でも、非破壊的治療を選択する患者は一部となるのか。

→そうである。主治医選択となる。

・非破壊的なものの位置づけがまだ明確ではないので、主治医が選択すればこの治療を実施することになり、それが本研究期間内に1例いるかどうか、ということになるか。

→そうである。

・小児科では本人に対するものと代諾者に対するものの二種類の同意書があり、両方が説明に用いられている。アセント(本人に対するもの)は読みやすくなっているものの、血液の濃度についての話の小児本人が理解できるように行うことは難しい。アセントは何歳以上が対象となっているのか。

→読める年齢なので、小学校の4年生以上くらいが対象となっている。

・それより下だと同意書の紙の上では代諾者のみの同意、となるのか。

→そうである。

・治療自体は行われるので、通常治療の中で血中濃度を採血する軽微な侵襲の研究となる。

・血中濃度が測定されるが、それによって何か介入が行われる訳ではないか。

→ない。

確認結果

承認

2. 申請課題【特定:688-03】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)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は一部変更申請書のとおり。

(委員の意見等)

・小児と成人の全年齢を登録し、リスク分類や年齢によって比較的細かく薬剤の設定をして行う研究であ

り、初めての試みとなっている。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

3. 申請課題【特定：689-03】小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞型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)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は一部変更申請書のとおり。

(委員の意見等)

・急性リンパ性白血病は小児に多く、治療成績が良いということが昔からわかっている。それがどれだけ成人領域の治療成績に繋ぐことができるかということで、年齢をギリギリまで上げての研究も実施されているが、本研究のように、年齢をシームレスに実施するというのは初めての試みである。

非常に細かい場合分けがあったり、治療のコツのようなものは小児と一緒に施設は小児科医師と相談して実施するよう言われており、当院でも一緒にやる良い機会と考えている。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

4. 申請課題【特定：344-05】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 (JPLSG-ALB-NHL-14)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

5. 申請課題【特定：455-05】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

6. 申請課題【特定：360-05】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)

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

認定臨床研究審査委員会への申請を許可する。

7. 申請課題【560-05】慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウト

カムに関する研究

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

8. 申請課題【587-02】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 部長 馳 亮太

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

9. 申請課題【707-02】コルポスコープを用いての子宮頸部観察、および生検時の3%酢酸使用について

産婦人科 部長 塙 真輔

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

10. 申請課題【708-02】子宮筋腫核出術（開腹、腹腔鏡）での出血量減少を目的としたバズプレッシン、ミソプロストールの適応外使用

産婦人科 部長 塙 真輔

研究内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果

承認

事務局報告

11. 報告課題【特定：700-03】COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験（COVIPLA-RCT）

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2021年4月30日に迅速書面審査が実施され利益相反状況について承認、認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

12. 報告課題【特定：663-03】t(8:21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験（JALSG CBF-AML220 study）

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2021年5月10日に迅速書面審査が実施され利益相反状況について承認、認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

13. 報告課題【特定：688-02】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)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2021年5月10日に迅速書面審査が実施され利益相反状況について承認、認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

14. 報告課題【特定：689-02】小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞型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)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2021年5月10日に迅速書面審査が実施され利益相反状況について承認、認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

15. 報告課題【特定：691-03】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)

第二小児科 部長 野口 靖

⇒2021年5月10日に迅速書面審査が実施され利益相反状況について承認、認定臨床研究審査委員会への申請を許可された。

16. 報告課題【718-01】検疫法で入院した COVID-19 患者の患者背景、臨床的特徴のまとめ

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2021年5月11日に迅速書面審査が実施され承認された。

17. 報告課題【特定：535-07】初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第 II 相試験 (Chiba MM_EL_M study)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒2021年5月11日に迅速書面審査が実施され利益相反状況について承認された。

18. 報告課題【特定：392】慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第 II 相試験<D-FREE>

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

⇒実施体制の変更について報告がされた。

変更内容について報告がされた。(倫理委員会事務局 内規 第3章 倫理委員会申請課題 (2) 報告 ①に基づき報告とする。)

19. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2021年4月15日～2021年5月12日の期間に、試験実施報告書または試験終了報告書の提出はなかった。

その他

<倫理委員会資料の電子化について>

令和3年度第2回倫理委員会にて委員会資料電子化が試行された。

今後の倫理委員会においても資料電子化を進めることで問題無い旨が確認された。

以上