

## 福島県立医科大学臨床研究審査委員会 会議概要

- 開催日時 平成30年12月5日(水) 16時15分～16時40分
- 開催場所 先端臨床研究センター棟2階 会議室1・2
- 出席委員 鈴木(義)委員長・高野委員・長谷川委員・後岡委員・藤野委員・中里委員・鈴木(千)委員

### ■概要

#### 1. 議事

##### (1) 研究審査

##### ① 重篤な有害事象報告

次の研究に係る重篤な有害事象報告について、審議を行った。

受付番号    2071	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	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			
	研究等種別	研究			
審議の結果、継続を承認することとした。					

##### (2) 報告事項

##### ① 終了・中止報告

倫理審査委員会承認案件の研究終了報告2件・中止報告1件について報告された。

##### ② モニタリング・監査報告

事務局よりモニタリング実施結果報告(3件)について報告された。

受付番号 RK29002	研究責任者	血液内科学講座 教授 池添 隆之			
	研究課題名	未治療多発性骨髄腫瘍に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM16-			
受付番号 RK29021	研究責任者	血液内科学講座 教授 池添 隆之			
	研究課題名	強度減弱処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT Haplo17 RIC-			

受付番号 RK29022	研究責任者	血液内科学講座 教授 池添 隆之
	研究課題名	骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT Haplo17 MAC-

② 迅速審査結果報告

次の研究課題（変更 16 件）の迅速審査結果について委員長より報告された。

受付番号	研究課題名（研究責任者）	審議結果
1235	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験 (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認
1653	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 JPLT3 (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認
2356	高リスク肝芽腫に対する Dose-dense-cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験 JPLT3-H (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認
2376	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 JESS14 (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認
2702	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験 JN-H-15 (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認
2908	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験 JRS-II LRA (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認
2909	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2/VI 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験 JRS-II LRB (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認
2976	本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価 RTBL14 (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認

RK29010	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI/VPC/IE/VAC 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験 JRS-II HR (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認
RK29028	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2/VI 療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験 JRS-II IR (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認
2938	早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術における鉾治療の上部消化管蠕動運動抑制効果のランダム化比較試験による検討 (会津医療センター消化器内科学講座 教授 澁川悟朗 )	承認
1795	多嚢胞性卵巣症候群子宮内膜に対するメトホルミンのアンドロゲン作用機序の解明 (産科婦人科学講座 教授 藤森 敬也)	承認
RK29021	強度減弱処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT Haplo17 RIC- (血液内科学講座 教授 池添 隆之)	承認
RK29022	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT Haplo17 MAC- (血液内科学講座 教授 池添 隆之)	承認
2129	網膜静脈分枝閉塞症における抗血管内皮増殖因子療法後の網膜感度変化の検討 (眼科学講座 教授 石龍 鉄樹)	承認
2376	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 JESS14 (小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦)	承認

委員長より次回の委員会開催日（平成31年1月9日（水） 認定臨床研究審査委員会終了後より）について案内があった。