

平成 26 年度 臨床研究倫理審査委員会活動報告

委員：滝 智彦（委員長）、野崎美和子（副委員長）、足立壯一、吉田英生、磯山恵一、黒澤秀光、
外部委員：麻生範雄（2015.7.17~）、磯部 哲、小川公明、桑原博道、小山 洋、近藤博子、手良向聡、藤原康弘（~2015.7.17）、森慎一郎

1. 審査状況

1) 臨床研究審査 42

「稀な白血病に関する調査研究」

→2014年12月12日承認

2) 臨床研究審査 43

「高リスク小児肝芽腫に対する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」

→2015年1月20日承認

3) 臨床研究審査 44

「分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14」

→2015年4月27日承認

4) 臨床研究審査 45

「初診時血清診断による、神経芽腫の無治療経過観察研究」

→二次審査終了（2015年7月21日）

5) 臨床研究審査 46

「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 JNBSG NBHR15」

→二次審査中

6) 臨床研究審査 47

「腎原発性ラブドイド腫瘍(Rhabdoid Tumor of the Kidney)に対する集学的治療法の臨床研究」

→三次審査終了（2015年8月21日）

7) 臨床研究審査 48

「小児ランゲルハンス細胞組織球症に対する造血細胞移植の日本小児血液・がん学会会員施設に対するアンケート調査による後方視的共同研究」

→二次審査終了（2015年7月6日）

8) 臨床研究審査 49

「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」

→2015年8月21日承認

9) 臨床研究審査 50

「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に対する多施設共同研究」

→2015年7月22日承認

10) 臨床研究審査 51

「小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同・非盲検・並行群間・ランダム化臨床試験」

→2015年10月7日承認

11) 臨床研究審査 52

「再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究 ALL-R14」

→二次審査終了（2015年10月20日）

12) 臨床研究審査 53

「小児白血病・リンパ腫の疫学研究」

→一次審査終了（2015年6月22日）

13) 臨床研究審査 54

「横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m²）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験」

→2015年8月28日承認

14) 臨床研究審査 55

「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」

→二次審査終了（2015年10月16日）

15) 臨床研究審査 56

「横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m²）/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験」

→一次審査終了（2015年10月14日）

16) 臨床研究審査 57

「横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m²）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験実施計画書」

→一次審査中

以上