

(審議事項)

【 研究議題 】

- 倫25-18 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)
血液内科医師 横山 寿行
- 倫25-19 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)
血液内科医師 横山 寿行
- 倫25-20 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
(JALSG T-ALL213-O)
血液内科医師 横山 寿行
- 倫25-21 小児及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
血液内科医師 横山 寿行

【 審議結果等 】

- 倫25-18 新規 → 承認
・申請事項の実施は、申請書に述べられている要件を満たす限りにおいて、医学倫理上特に問題ないものと判断する。
- 倫25-19 新規 → 承認
・申請事項の実施は、申請書に述べられている要件を満たす限りにおいて、医学倫理上特に問題ないものと判断する。
- 倫25-20 新規 → 承認
・申請事項の実施は、申請書に述べられている要件を満たす限りにおいて、医学倫理上特に問題ないものと判断する。
- 倫25-21 新規 → 承認
・申請事項の実施は、申請書に述べられている要件を満たす限りにおいて、医学倫理上特に問題ないものと判断する。

※ 以上4件に共通する留意事項として、対象者の年齢を踏まえ、同意書をとるべき相手、代諾者の範囲等についてJALSG事務局の見解を確認し、それに従って同意を得ることとした。

【その他】

1. 倫理委員会規程の改定について
 - ・ 倫理委員会規程の改定について、この委員会での検討をふまえ、別紙案で院内決裁中である。
 - ・ 第9条第4項は、文言修正すべきでないか。 → 修正する。

2. 迅速審査用書式(様式1-3)案について
 - ・ 様式案は、別紙のとおり。
 - ・ 申請書、申請概要、参考資料等、通常の申請書類も添付させる。

3. 仙台医療センターにおける倫理指針(案)
 - ・ 別紙、資料により内容について検討。
 - ・ 作成目的、病院のスタンス、伝えたいことは何かなど整理しつつ、継続して検討していく。

※ 次回開催予定 9月19日(木)

以下余白