

## 平成 27 年度 研究審査委員会活動報告

委員：上條岳彦（委員長）、西川 亮（副委員長）、上原秀一郎、黒澤秀光、高橋義行、  
中澤温子、

外部委員：磯部 哲、小川公明、桑原博道、小山 洋、近藤博子、手良向聡

### 1. 審査状況

#### 1) 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」

→2016年2月1日承認

#### 2) 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」

→2016年2月4日承認

#### 3) 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」

→四次審査終了（2016年2月10日）

#### 4) 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」

→2016年2月16日承認

#### 5) 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」

→2015年11月4日承認

#### 6) 臨床研究審査 53

「小児白血病・リンパ腫の疫学研究」

→2016年1月29日承認

#### 7) 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」

→2015年11月5日承認

8) 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/m<sup>2</sup>）/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験」

→2016年2月2日承認

9) 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/m<sup>2</sup>）/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」

→三次審査中

10) 臨床研究審査 58

「2歳未満で診断された皮膚病変を初発とするランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学ならびに予後因子解明のための後方視的観察研究」

→一次審査終了(2016年1月12日)

11) 臨床研究審査 59

「小児造血幹細胞移植における非典型溶血性尿毒症症候群の出現とそれに対するエクリズマブの安全性・有効性についての後方視的調査研究」

→一次審査終了(2016年5月31日)

12) 臨床研究審査 60

「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」

→一次審査終了(2016年5月31日)

以上