

○260711 中澤 6927

2026 年 7 月度倫理委員会議事録

日時：2026 年 7 月 13 日（月）13 時～

1、骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究

上記研究について研究の継続及び変更申請について審議し承認された。

2、再発・難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫に対する二重特異性抗体の実臨床使用に関する多施設共同観察研修

上記研究の変更申請について審議し承認された。

3、初発多発性骨髄腫に対する Daratumumab/Lenalidomide/Dexamethasone 併用療法後の Ixazomib 単独維持療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

上記研究について研究の継続について審議し承認された。

4、研究終了報告

上記について研究終了しているものについては提出することを決定した。

5、倫理様式 1-1 修正案

上記修正案について使用していくことを審議し承認された。

6、倫理様式 1-3 修正案

上記修正案について使用していくことを審議し承認された。

7、ビジパーク、イオパミドールの適用外使用の件

上記適応外医薬品の使用について審議し承認された

○260605 中澤 6927

26 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2026 年 6 月 8 日（月）13 時～

1.看護研究

修正分について

上記修正分について審議し承認された。

2. 特定使用成績調査（全例調査）契約；[加藤 3059 記](#)

・調査名：リブテンシティ錠 200mg 臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症 特定使用成績調査（全例調査）

- ・依頼者：武田薬品工業株式会社
- ・調査単価：1 調査票当たり 41,000 円（消費税別）
- ・予定症例数：全例（1 症例あたり最大 1 調査票）
- ・実施期間：締結日～全例調査の承認条件解除時
- ・実施科：血液内科
- ・調査責任医師：血液内科・診療部長・高桑 輝人

上記調査契約について審議し承認された。

3.PMS（特定使用成績調査）の標準業務手順書作成と施設 HP への各種申請書等の掲載

上記について作成を進めていくことに承認された。でき次第再度報告することとなる。

4.症例報告（副作用報告）に関する契約書について

上記について審議し承認された。

○250511 中澤 6927

26 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2026 年 5 月 11 日（月）13：00～14：00 場所：管理棟 2 階会議室 書記：中澤

出席者：吉村、加藤、日野、渋谷、松本、高坂 中原、原田、岡、西村（外部委員）、
井上（外部委員）

欠席者：なし

（敬称略）

1. 看護研究

研究期間等修正部分の依頼を行った。

2. 観察研究実施計画書（和訳版：参考資料）

（CoMMitmenTT：3 クラスの治療歴を有する再発又は難治性多発性骨髄腫患者に 対する主
要治療として、テクリスタマブ又はトアルクエタマブを評価する 国際共同実臨床研究）

研究課題名 *	3 クラスの治療歴を有する再発又は難治性多発性骨髄腫患者に 対する主要治療として、テクリスタマブ又はトアルクエタマブ を評価する 国際共同実臨床研究
所属科 *	血液内科
研究責任者 *	高桑輝人
研究実施期間	開始 西暦 2026 年 7 月 1 日 ~ 終了 西暦 2028 年 12 月 31 日（予定）
対象疾患 （予定症例数）	テクリスタマブまたはトアルクエタマブの投与を受けた多発性 骨髄腫（ 約 350 症例）

上記臨床研究の参画について審議し承認された。

3. CAR-T 施設間連携アプリによる治療実施までの時間短縮効果を検証する多施設前向き 観察研究

研究課題名 *	CAR-T 施設間連携アプリによる治療実施までの時間短縮効果 を検証する多施設前向き観察研究
所属科 *	血液内科
研究責任者 *	高桑輝人

研究実施期間	開始 西暦 2026 年 5 月 15 日 ~ 終了 西暦 2028 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	CAR-T 療法を実施済みもしくは必要とするリンパ腫、多発性骨髄腫、急性リンパ性白血病患者 (125-250 症例)

上記臨床研究の参画について審議し承認された。

4. 倫理審査申請書 (変更申請)

上記申請書の活用について審議し承認された。

○260414 中澤 6927

26 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2026 年 4 月 13 日（月）13：00～13：30 場所：管理棟 2 階会議室 書記：中澤

出席者：吉村、加藤、日野、渋谷、松本、高坂 中原、原田、岡、西村（外部委員）、
井上（外部委員）

欠席者：なし

（敬称略）

1. ルスパテルセプトの治療反応、安全性・忍容性に影響する因子の探索：多施設共同リアルワールド研究(2026 年 3 月 24 日付書面議決終了)

- ・ 研究課題名：ルスパテルセプトの治療反応、安全性・忍容性に影響する因子の探索：
多施設共同リアルワールド研究（多機関共同 前向き観察研究）
- ・ 研究実施期間：2026 年 3 月 15 日～2028 年 3 月 31 日
- ・ 対象疾患：骨髓異形成症候群（100 症例）
- ・ 研究責任者：公立学校共済組合 中国中央病院
- ・ 血液内科 医長 黒井 大雅
- ・ 研究担当医師：高桑 輝人（血液内科 診療部長）

2. ルスパテルセプトの治療反応、安全性・忍容性に影響する因子の探索：多施設共同リアルワールド研究(2026 年 4 月 10 日 2 施設→3 施設への変更：加藤)

- ・ 倫理審査（中央一括審査）依頼書
- ・ 医学系研究に関する情報公開文書
- ・ 臨床研究許可申請書
- ・ 倫理審査申請書
- ・ （一括審査対象）共同研究期間：施設要件確認書