

2020年1月度 医療法人原三信病院臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年1月15日(17:40~18:00) 医療法人原三信病院 第4会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・林 真 ・高木 陽一 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・山田 一博 ・大村 昭博 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉 記録議事進行:竹内育美</p>
<p>議題及び 審議結果</p>	<p>議題 1 [日本語版 Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価する多施設共同前向き観察研究] ・申請書類内容について確認し、研究開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2 [JCOG1403 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における 術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験] 【JCOG 有害事象報告に関する報告 (有害事象名:尿路感染症)】</p> <p>議題 3 [JCOG1403 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン 膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験] 【研究参加者の利益相反自己申告内容を病院長報告】 2019/12/19に病院長へ報告し、試験継続の許可を取得した。</p> <p>議題 4 [急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019-] 【認定審査委員会審査結果通知書 2019年10月2日付】 2019/12/28に病院長へ報告し、当院での研究開始の許可を取得した。</p> <p>議題 5 [急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019-] 【認定審査委員会審査結果通知書 2020年1月7日付】 2019/12/28に病院長へ報告し、試験継続の許可を取得した。</p> <p>議題 6 [未治療多発性骨髄腫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-] 【認定審査委員会審査結果通知書 2019年11月27日付】 【JSCT-MM16 有害事象取扱決定書 2019年12月10日付】 2019/12/28に病院長へ報告し、試験継続の許可を取得した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>2020年2月度 開催予定 2020年2月19日(18:00~18:30) 第4会議室</p>