

2020年2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2月19日(17:41~18:02) 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 ・当間 宏樹 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子 ・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:柴田房美</p>
<p>議題及び 審議結果</p>	<p><b>議題 1</b> [日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の 臨床転帰を観察するレジストリ試験] ] ・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。 <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 2</b> [九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査] ・申請書類内容について確認し、研究継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 3</b> [排尿痛を有する女性下部尿路症状に対する TJ-40 猪苓湯の 有効性及び安全性の探索的研究(株式会社ツムラ)] 【プロトコル改訂内容について病院長報告】 2020/1/27 に病院長へ報告し、試験継続の許可を取得した。</p> <p><b>議題 4</b> [根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対する エンザルタミドの臨床効果および安全性の検討(JCASTRE-Zero)] ・利益相反自己申告内容について 2020/1/27 に病院長へ報告した。</p> <p><b>議題 5</b> [転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnHR アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験] 【認定審査委員会審査結果通知書 2020年1月8日付】 【事前確認不要事項 2019年12月25日付、2020年1月8日付】 ・上記に関し、2019/1/27 に病院長へ報告し、実施の許可を取得した。</p>

#### 議題 6

[転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と  
GnHR アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験]  
・利益相反自己申告内容について 2020/1/27 に病院長へ報告した。

#### 議題 7

[JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の  
継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験]  
・利益相反自己申告内容について 2020/1/27 に病院長へ報告した。

#### 議題 8

[チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response:CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした  
ダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験]  
・利益相反自己申告内容について 2020/1/31 に病院長へ報告した。

#### 議題 9

[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-JSCTMM16-]  
・利益相反自己申告内容について 2020/2/6 に病院長へ報告した。

#### 議題 10

[未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、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-JSCTMM14-]  
・利益相反自己申告内容について 2020/2/6 に病院長へ報告した。

#### 議題 11

[骨髄破壊的前処置/強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた  
血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の  
多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT Haplo17 MAC/RIC-]  
・利益相反自己申告内容について 2020/2/6 に病院長へ報告した。

**議題 12**

[未治療高齢者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 FBMTG-EMM17]

・利益相反自己申告内容について 2020/2/6 に病院長へ報告した。

**議題 13**

[急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG-APL2017]

・利益相反自己申告内容について 2020/2/6 に病院長へ報告した。

特記事項

2020年3月度 開催予定 2020年3月18日 (18:00~18:30) 第4会議室