

2020年4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4月15日(17:35~18:50) 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      ・藤 美佐代      ・栗崎 淳子 ・山田 一博      ・宮本 亮      ・武井 信介      ・光安 正哉  記録議事進行:柴田房美</p>
<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p><b>1.新規申請</b></p> <p><b>議題 1</b> [血漿中細胞外 RNA(ExRNA)プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能(AI)の開発研究] ・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。 <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 2</b> [腹壁ヘルニアに対する TEP の手技を応用した内視鏡下腹膜外修復法の治療成績について] ・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 3</b> [骨盤底筋訓練指導の評価と今後の外来指導における必要性の検討] ・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 4</b> [院内発生し未治療のまま死亡退院した患者の褥瘡発生の傾向] ・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 5</b> [体験学習を中心とした皮膚・排泄ケア分野の現任教育について] ・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>

**議題 6**

[皮膚・排泄ケア認定看護師の同行訪問の実態と有用性の検証]

- ・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**

**議題 7**

[再発・難治性多発性骨髄腫の患者血清における可溶性SLAMF7 定量と網羅的遺伝子解析]他施設共同前向き観察研究 -FBMTG RRMM18-]

- ・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**

**議題 8**

[SARS-Cov-2 PCR 検査陰性なるもCOVID19 感染症と臨床診断されファビピラビルが投与された症例における背景因子と治療効果および副作用の検討(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**

**議題 9**

[COVID-19 に関するレジストリ研究]

- ・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**

**議題 10**

[ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(後向き観察研究)]

- ・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**

審議内容  
および  
審議結果

## 2.実施中審議案件

### 議題 11

[去勢抵抗性前立がん患者(CRPC)におけるRa-223 に対する治療満足度研究]

・報告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。

審議結果:承認

### 議題 12

[下部尿路難治性炎症性疾患の細菌叢多様性の解析から、新規治療法を探る]

・申請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。

審議結果:承認

### 議題 13

[ヒト腸管免疫における免疫学的異常の解析]

・申請、報告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。

審議結果:承認

審議内容  
および  
審議結果

### 議題 14

[炎症性腸疾患に対する治療効果の検討:多施設共同研究]

・申請、報告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。

審議結果:承認

### 議題 15

[消化管粘膜下腫瘍に対する粘膜切開生検の有用性の検討:多施設共同研究]

・申請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。

審議結果:承認

### 議題 16

[非乳頭部十二指腸腫瘍に対する内視鏡的切除術(endoscopic resection ER)の成績に関する多施設共同研究]

・申請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。

審議結果:承認

### 議題 17

[福岡腹膜透析データベース研究]

・報告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。

審議結果:承認

### 3.実施中報告案件

#### 議題 18

[九州沖縄地区における突発性後腹膜線維症の実態調査]

・研究終了について報告した。

#### 議題 19

[日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKIの治療後のアキシニチブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究]

・研究終了について報告した。

#### 議題 20

[直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡切除後の長期予後に関する多施設共同研究]

・研究終了について報告した。

報告内容

#### 議題 21

[大腸内視鏡検査におけるLinked color imaging(LCI)の有用性に関する研究]

・研究終了について報告した。

#### 議題 22

[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

-JSTC MM14-]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。

#### 議題 23

[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

-JSTC MM16-]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。

#### 議題 24

[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]

- ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。

#### 議題 25

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

- ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。

#### 4. 実施中の病院長報告済み案件

[高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するWeeklyカルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅱ相試験]

- ・利益相反申告内容

報告内容

[HLA 適合または 1-2allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた予防法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT PTCY19-]

- ・認定倫理審査委員会審査結果

[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研究]

- ・利益相反申告内容

[FLT3-IRD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT FLT3-AML20-]

- ・利益相反申告内容

[JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後段階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]

- ・認定倫理審査委員会審査結果

<p>報告内容</p>	<p>[骨髄破壊的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-]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認定倫理審査委員会審査結果</li> </ul> <p>[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 RIC-]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認定倫理審査委員会審査結果</li> </ul> <p>[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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認定倫理審査委員会審査結果</li> </ul> <p>[下部尿路難治性炎症性疾患の細菌叢多様性の解析から、新規治療法を探る]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反申告内容</li> </ul> <p>[再発・難治性多発性骨髄腫の患者血清における可溶性 SLAMF7 定量と網羅的遺伝子解析]他施設共同前向き観察研究 -FBMTG RRMM18-]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反申告内容</li> </ul> <p><b>5.その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究に係る手順書、書式等の作成および改訂についての報告。</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>2020年5月度 開催予定 2020年5月20日(18:00~18:30) 第4会議室</p>