2020年10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10月21日(17:17~17:58) 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 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子 ・大村 昭博 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉</p> <p style="text-align: right;">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>1.新規審議案件</p> <p>議題 1. [非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)] ・新規申請内容について確認し、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2. [上部消化管内視鏡検査における胃癌検出を低下させる因子の検討とLCI併用に伴う検出能上昇の検証] ・新規申請内容について確認し、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 3. [病棟の薬剤に関連するインシデント・アクシデントの発生要因と問題点] ・新規申請内容について確認し、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>2.実施中審議案件</p> <p>議題 4. [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</p> <p>議題 5. [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</p>

報告内容

議題 6.

[アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:LC-SCRUM-Asia]

・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 7.

[LOGIK1901「限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究」]

・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

3. 実施中の報告案件

議題 8.

[ステージⅣ尿路上皮癌患者における PD-L1 発現率に関する実態調査]

・研究の終了について報告した。

議題 9.

[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(JCASTER-Zero)]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請・定期報告)

議題 10.

[日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌(mCSPC)患者の血中循環腫瘍 DNA(ctDNA)を探索する第 4 相試験]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(新規申請)

議題 11.

[成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MRD2019]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 12.

[FLT3-ITD 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-]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 13.

[HLA 適合または 1-2 allele 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フォスファミドを用いた GVHD 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を報告した。(変更申請)

特記事項

2020 年 11 月度開催予定:2020 年 11 月 18 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室