

2020年12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

開催日時	2020年12月16日(17:25~18:00)
開催場所	医療法人原三信病院 第4会議室
出席委員名	・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                    ・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
審議内容 および 審議結果	<b>1. 実施中審議案件</b> <b>議題 1.</b> [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
報告内容	<b>2.実施中報告案件</b> <b>議題 2.</b> [特発性縦隔気腫 7 例の検討] ・研究の終了について報告した。  <b>議題 3.</b> [TORG1938 中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者のオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメレキセドと白金製剤+ペメレキセド+オシメルチニブの比較試験] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(新規申請)  <b>議題 4.</b> [TORG1938 中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者のオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメレキセドと白金製剤+ペメレキセド+オシメルチニブの比較試験] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)  <b>議題 5.</b> [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。(変更申請)

**議題 6.**

[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]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

**議題 7.**

[冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究: CuVIC-2 試験]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

**議題 8.**

[冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究: CuVIC-2 試験]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

**議題 9.**

[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。(変更申請)

**議題 10.**

[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。(有害事象)

**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.**

[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。(有害事象)

**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。(有害事象)

**議題 14.**

[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

2021 年 1 月度開催予定:2021 年 1 月 20 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室