

2021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>2021年1月20日(17:25~18:00) 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 ・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</p>
<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p>1. 新規審議案件 議題 1. [人工知能による深層学習技術を用いた読影報告書緊急度自動判定技術の開発] ・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 議題 2. [訪問看護事業所と介護保険施設で働く看護師(准看護師)が利用者・家族から受ける暴力・ハラスメントの実態] ・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 2. 実施中審議案件 議題 3. [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、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 4. [去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)における Ra-223 に対する治療満足度研究] ・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>

報告内容

3. 実施中報告案件

議題 5.

[尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究]

・研究の終了について報告した。

議題 6.

[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]

・研究の終了について報告した。

議題 7.

[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 -]

・監査報告書について報告した。

議題 8.

[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 -]

・監査報告書について報告した。

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

-JSCT MM16-]

・監査報告書について報告した。

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相臨床研究

-JSCT MM14-]

・監査報告書について報告した。

議題 11.

[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 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-]

・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.

[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 14.

[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 -]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

	<p>議題 15.</p> <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> <p>・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)</p>
特記事項	2021年2月度開催予定:2021年2月17日(18:00~18:30)第4会議室