

2021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>2021年4月21日(17:55~18:20) 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            ・西 弘樹              ・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><b>1. 新規審議案件</b>  <b>議題 1.</b>          [腎臓移植後患者の SARS-CoV-2 ワクチンによる免疫獲得状況の調査]          ・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。  <span style="float: right;"><b>審議結果:承認</b></span></p> <p><b>2. 実施中審議案件</b>  <b>議題 2.</b>          [前立腺全摘術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究]          ・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。  <span style="float: right;"><b>審議結果:承認</b></span></p> <p><b>議題 3.</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。  <span style="float: right;"><b>審議結果:承認</b></span></p> <p><b>議題 4.</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(J-ROCK)]          ・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。  <span style="float: right;"><b>審議結果:承認</b></span></p>

<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p><b>議題 5.</b> [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] ・研究の終了について報告した。</p> <p><b>3. 実施中報告案件</b></p> <p><b>議題 6.</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(JCASTER-Zero)] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(終了報告)</p> <p><b>議題 7.</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)</p> <p><b>議題 8.</b> [JCOG1403 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回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を報告した。(変更申請)</p> <p><b>議題 9.</b> [JCOG1403 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回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を報告した。(定期報告)</p> <p><b>議題 10.</b> [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)</p>
<p>報告内容</p>	

	<p><b>議題 11.</b> [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)</p> <p><b>議題 12.</b> [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)</p>
特記事項	2021年5月度開催予定:2021年5月19日(18:00~18:30) 第4会議室