

2021年6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	2021年6月16日(18:12~18:55)
開催場所	医療法人原三信病院 第4会議室
出席委員名	・高木 陽一 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・栗崎 淳子 ・藤 美佐代 ・山田 一博 ・西 弘樹 ・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	<p>1. 新規審議案件</p> <p>議題 1. [新型コロナウイルス感染流行下の同種造血幹細胞移植患者への看護ケアの困難さ] ・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 2. [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。 審議結果:承認</p> <p>議題 3. [「Green Light XPSTM」を用いた前立腺蒸散術(PVP)の有用性に関する前向き研究] ・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 4. [多施設共同慢性腎臓病データベース研究] ・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. [多施設共同慢性腎臓病データベース研究] ・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>審議内容 および 審議結果</p>	<p>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</p> <p>議題 7. [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] ・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 8. [本邦におけるBCG unresponsive 症例の実態調査] ・研究の終了について報告した。</p>
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中報告案件</p> <p>議題 9. [KYUCOG-1401 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単独療法とGnRHアンタゴニストCAB療法のランダム化比較試験] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)</p> <p>議題 10. [KYUCOG-1401 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単独療法とGnRHアンタゴニストCAB療法のランダム化比較試験] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(終了報告)</p> <p>議題 11. [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>

議題 12.

[排尿痛を有する女性下部尿路症状に対する TJ-40 猪苓湯の有効性及び安全性の探索的研究]

・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.

[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 14.

[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。(重大な不適合)

議題 15.

[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 16.

[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)

議題 17.

[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 18.

[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。(CRB からの照会事項への回答)

議題 19.

[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)

特記事項

2021年7月度開催予定:2021年7月21日(18:00~18:30)第4会議室