

2021年9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9月15日(17:57~18:22)
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 ・栗崎 淳子 ・藤 美佐代 ・松井 勇二郎 ・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. 実施中審議案件</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)] ・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 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] ・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. [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 4. [福岡腹膜透析データベース研究] ・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. [福岡腹膜透析データベース研究] ・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. [大腿骨骨折患者の早期離床への関わりへ向けて 当病棟の現状と課題] ・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。</p> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p>
<p>報告内容</p>	<p>2. 実施中報告案件</p> <p>議題 7. [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>議題 8. [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。(定期報告)</p> <p>議題 9. [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>議題 10. [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。(定期報告)</p>

報告内容

議題 11.

[チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダザチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(定期報告)

議題 12.

[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-]

・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.

[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 14.

[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 15.

[未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメタゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM20-]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

報告内容	<p>議題 16. [急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 -JSCT APL2021-] ・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	<p>2021 年 10 月度開催予定:2021 年 10 月 20 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室</p>