

2021年10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10月20日(17:48~18:07) 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 ・宮崎 さとみ ・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</p> |
| <p>審議内容 および 審議結果</p> | <p>1. 実施中審議案件</p> <p>議題 1. [訪問看護事業所と介護保険施設で働く看護師(准看護師含む)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. [ニューベクオ錠特定使用成績調査(長期調査) DAROL:遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたダロルタミドの観察研究] ・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</p> <p>議題 3. [九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査] ・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. [国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究] ・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> |

2. 実施中報告案件

議題 5.

[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。(有害事象)

議題 6.

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 7.

[急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017]

・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.

[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 9.

[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 10.

[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。(終了報告)

| | |
|-------------|--|
| <p>報告内容</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。(有害事象)</p> <p>議題 12. [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。(有害事象・変更申請)</p> <p>議題 13. [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> |
| <p>特記事項</p> | <p>2021 年 11 月度、開催予定:2021 年 11 月 17 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室</p> |