

2021年11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11月17日(17:30~18:15)
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 ・松井 勇二郎 ・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. [早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本の adverse pathology の予後因子についての PRIAS-JAPAN のデータを用いた後ろ向き試験]</p> <p>・申請内容について確認し、研究開始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>2. 実施中審議案件</p> <p>議題 2.</p> <p>[前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究]</p> <p>・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>議題 3.</p> <p>[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)]</p> <p>・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>議題 4.</p> <p>[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]</p> <p>・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>議題 5.</p> <p>[人工知能による深層学習技術を用いた胸部レントゲン写真、臨床情報からの肺炎重症度・予後予測の自動判定制度の検討]</p> <p>・研究の終了について報告した。</p>

報告内容

議題 6.

[ストーマ造設後に抑うつ状態に陥った患者との入院中の関わり方について]

・研究の終了について報告した。

議題 7.

[体験学習を中心とした皮膚・排泄ケア分野の現任教育について]

・研究の終了について報告した。

3. 実施中報告案件

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。(有害事象)

議題 9.

[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)

議題 10.

[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。(有害事象)

議題 11.

[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 12.

[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

議題 13.

[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)

議題 14.

[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)

議題 15.

[高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験(LOGIK1902)]

・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.

[高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験(LOGIK1902)]

・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.

[高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験(LOGIK1902)]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 18.

[高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験(LOGIK1902)]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 19.

[高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験(LOGIK1902)]

・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 20.</p> <p>[高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法第Ⅱ相試験(LOGIK1902)]</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	<p>2021年12月度、開催予定:2021年12月15日(18:00~18:30) 第4会議室</p>