

開催日時	2021年12月15日(17:23~17:45)
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 ・野口 賢一 ・栗崎 淳子 ・藤 美佐代 ・川上 優 ・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. [再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究] ・研究の終了が報告された。</p> <p>議題 2. [造血幹細胞移植後患者に対する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンの有効性と安全性の観察 FBMTG-COVID-19-VAC] ・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>
報告内容	<p>2. 実施中報告案件</p> <p>議題 3. [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。(定期報告、変更申請)</p> <p>議題 4. [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。(定期報告、有害事象)</p> <p>議題 5. [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)</p>

<p>報告内容</p>	<p>議題 6. [TORG1938 中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者のオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤＋ペメトレキセドと白金製剤＋ペメトレキセド＋オシメルチニブの比較試験 (EPONA Study)] ・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 7. [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] ・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. [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>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)</p> <p>議題 10. [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。(終了報告)</p>
<p>特記事項</p>	<p>2022 年 1 月度、開催予定:2022 年 1 月 19 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室</p>