

開催日時	2022年1月19日(17:15~17:30)
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 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・栗崎 淳子 ・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	1. 実施中審議案件 議題 1. [去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)におけるRa-223に対する治療満足度研究] ・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 議題 2. [COVID-19に関するレジストリ研究] ・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
報告内容	2. 実施中報告案件 議題 3. [切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究] ・中央一括審査結果を報告し、研究実施が承認された。(新規申請) 議題 4. [未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第II相試験-JSCT EMM21-] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(新規申請) 議題 5. [未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第II相試験-JSCT EMM21-] ・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 6.

[未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相試験-JSCT EMM21-]

・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.

[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 8.

[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 9.

[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 10.

[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 11.

[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、有害事象)

	<p>議題 12.</p> <p>[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]</p> <ul style="list-style-type: none">・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(定期報告)
特記事項	2022 年 2 月度、開催予定:2022 年 2 月 16 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室