

開催日時	2022年2月16日(17:25~18:17)
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 ・宮崎 さとみ ・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	1. 新規の審議案件 議題 1. [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]の付随研究 JCOG1905A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究について] ・申請内容について確認し、研究実施の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> 議題 2. [再発・難治性多発性骨髄腫患者に対する Daratumumab 皮下注射製剤への変更による患者の病院内滞在時間に関する後方視的観察研究] ・申請内容について確認し、研究実施の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p>
報告内容	2. 実施中の審議案件 議題 3. [Carfilzomib 治療を受ける再発・難治性多発性骨髄腫患者に対する支援システムの実行可能性と有用性に関する後方向視的観察研究 (予備的研究)] ・研究の終了について報告された。 議題 4. [血液がんサロンが同種造血幹細胞移植患者の意思決定に与える影響についての質的研究] ・研究の終了について報告された。 議題 5. [多発性骨髄腫患者が治療を継続する意味づけについての質的研究] ・研究の終了について報告された。

報告内容

議題 6.

[子供をドナーとした HLA 半合致移植を受けた親の心理に関する質的研究]

・研究の終了について報告された。

議題 7.

[ピアサポーターと同種造血幹細胞移植患者が支えあうプロセス ピアサポーターに焦点をあてて]

・研究の終了について報告された。

議題 8.

[造血幹細胞移植前の患者の血液がんサロン参加に関する観察研究]

・研究の終了について報告された。

議題 9.

[病棟の薬剤に関連するインシデント・アクシデントの発生要因と問題点]

・研究の終了について報告された。

議題 10.

[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]

・研究の終了について報告された。

議題 11.

[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)]

・申請書類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

3. 実施中の報告案件

議題 12

[膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究]

・中央一括審査結果通知書について報告した。(新規申請)

報告内容

議題 13

[免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)]

・中央一括審査結果通知書について報告した(新規申請)

議題 14

[KYUCOG-1901 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設共同前向き観察研究]

・中央一括審査結果通知書について報告した。(中央一括審査へ移行)

議題 15

[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 16

[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 17

[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。(変更申請)

議題 18

[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)

報告内容

議題 19

[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)

議題 20

[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)

議題 21

[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 22

[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 23

[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 24

[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)

報告内容	<p>議題 25 [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)</p> <p>議題 26 [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ケ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)</p>
特記事項	2022年3月度、開催予定:2022年3月16日(18:00~18:30)第4会議室