

開催日時	2022年4月20日(17:36~18:17)
開催場所	医療法人原三信病院 第4会議室
出席委員名	・高木 陽一 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・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	<p>1. 新規の審議案件</p> <p>議題 1. [「消化器外科における手術部位感染サーベイランスの取り組み」] ・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> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>2. 実施中の審議案件</p> <p>議題 2. [「Green Light XPS™」を用いた前立腺蒸散術(PVP)の有用性に関する前向き研究] ・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。(変更申請)</p> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 3. [JCOG0401:早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験]の付随研究 JCOG0401A1:早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究] ・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。(定期報告)</p> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 4. [JCOG0401:早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験]の付随研究 JCOG0401A1:早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究] ・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。(変更申請)</p> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p>

審議内容
および
審議結果

議題 5.

[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。(変更申請)

審議結果:承認

議題 6.

[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。(変更申請)

審議結果:承認

議題 7.

[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。(変更申請)

審議結果:承認

議題 8.

[アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:LC-SCRUM-Asia]

・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。(変更申請)

審議結果:承認

議題 9.

[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。(定期報告)

審議結果:承認

議題 10.

[骨盤臓器脱手術後の長期成績に関するアンケート調査]

・研究の終了について報告された。

<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 11. [血漿中細胞外 RNA(ExRNA)プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能(AI)の開発研究] ・研究の終了について報告された。</p> <p>議題 12. [前立腺全摘術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究] ・研究の終了について報告された。</p> <p>議題 13. [慢性腎臓病外来で行う共有意思決定支援(Shared Decision Making)に関する看護師の現状評価] ・研究の終了について報告された。</p>
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>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。(変更申請)</p> <p>議題 15. [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ピ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。(定期報告)</p> <p>議題 16. [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)</p>

報告内容

議題 17.

[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 18.

[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 19.

[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 20.

[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。(有害事象)

議題 21.

[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。(有害事象)

議題 22.

[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	<p>議題 23.</p> <p>[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-]</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	2022年5月度、開催予定:2022年5月18日(18:00~18:30) 第4会議室