

2022年5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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年5月18日(17:21~18:12) 医療法人原三信病院 第4会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・高木 陽一 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・西 弘樹 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉 記録議事進行:柴田房美</p>
<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p><b>1. 新規の審議案件</b>  <b>議題 1.</b>  <b>[健全者及び各種疾患患者における SARS-CoV-2 ワクチン追加接種による免疫獲得状況の調査]</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></div>   <b>2. 実施中の審議案件</b>  <b>議題 2.</b>  <b>[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]</b>          ・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、変更申請)  <div style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></div>   <b>議題 3.</b>  <b>[JCOG バイオバンクプロジェクト]</b>          ・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、変更申請)  <div style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></div>   <b>議題 4.</b>  <b>[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)]</b>          ・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)  <div style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></div> </p>

審議内容  
および  
審議結果

議題 5.

[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]

・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 6.

[ニューベクオ錠特定使用成績調査(長期調査)]

DAROL:遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたダロルタミドの観察研究]

・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)

審議結果:承認

議題 7.

[福岡腹膜透析データベース研究]

・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)

審議結果:承認

議題 8.

[「再発・難治性多発性骨髄腫の患者血清における可溶性 SLAMF7 定量と網羅的遺伝子解析」他施設共同前向き観察研究 -FBMTG RRMM18-]

・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、変更申請)

審議結果:承認

議題 9.

[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、研究継続の妥当性について審議した。(変更申請)

審議結果:承認

審議内容  
および  
審議結果

議題 10.

[早期前立腺がんに対する監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN) ]

- ・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、変更申請)

審議結果:承認

議題 11.

[九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査]

- ・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 12.

[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 13.

[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 14.

[LOGIK1901「限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究」]

- ・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

審議内容  
および  
審議結果

議題 15.

[LOGIK1901「限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究」]

・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 16.

[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 17.

[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 18.

[非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)]

・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 19.

[非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)]

・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 20.

[SARS-Cov-2 PCR 検査陰性なるも COVID19 感染症と臨床診断されファビピラビルが投与された症例における背景因子と治療効果および副作用の検討(観察研究)]

・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 21. [ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(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 22. [大腿骨骨折患者の早期離床への関わりへ向けて 当病棟の現状と課題] ・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 23. [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)</p> <p>議題 24. [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)</p> <p>議題 25. [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] ・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. [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 27. [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)</p>
<p>報告内容</p>	

議題 28.

[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 29.

[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)

特記事項

2022 年 6 月度、開催予定:2022 年 6 月 15 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室