

2022年6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6月15日(17:45~18:45) 医療法人原三信病院 第4会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・林 真 ・高木 陽一 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子 ・松井 勇二郎 ・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>1. 新規の審議案件</p> <p>議題 1. [全身骨 MRI(DWIBS)検査における画質向上の検討] ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題 2. [COVID-19 パンデミックに関する負の体験およびセルフケアの実践が職業性ストレスに及ぼす影響] ・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。 審議結果:承認</p> <p>2. 実施中の審議案件</p> <p>議題 3. [接触式前立腺レーザー蒸散術(CVP)の有効性と安全性に関する多施設共同前向き研究] ・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。 (定期報告、変更申請) 審議結果:承認</p> <p>議題 4. [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。 (定期報告、変更申請) 審議結果:承認</p>

審議内容
および
審議結果

議題 5.

[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 6.

[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。(変更申請)

審議結果:承認

議題 7.

[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.

[腎臓移植後患者の SARS-CoV-2 ワクチンによる免疫獲得状況の調査]

・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 9.

[腎臓移植後患者の SARS-CoV-2 ワクチンによる免疫獲得状況の調査]

・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 10.

[腎臓移植後患者の SARS-CoV-2 ワクチンによる免疫獲得状況の調査]

・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。(定期報告)

審議結果:承認

<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 11. [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)</p> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 12. [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。(変更申請)</p> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p>
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 13. [低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)] ・中央一括審査結果通知書について報告した。(新規申請)</p> <p>議題 14. [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 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。(変更申請)</p> <p>議題 16. [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 -JSTC MM16-] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(定期報告)</p>

議題 17.

[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 18.

[急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(定期報告)

議題 19.

[未治療高齢者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

-FBMTG EMM17-]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(定期報告)

議題 20.

[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 21.

[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 22.

[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)

<p>報告内容</p>	<p>議題 23. [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 24. [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)</p> <p>議題 25. [体重管理困難な外来透析患者への介入] ・不適合について報告された</p>
<p>特記事項</p>	<p>2022年7月度、開催予定:2022年7月20日(18:00~18:30) 第4会議室</p>