

2022年7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7月20日(18:00~18:42) 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 ・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</p>
<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p>1. 新規の審議案件 議題 1. [Full HA ステムを使用した人工骨頭置換術の大腿部痛について] ・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。 審議結果:承認</p> <p>2. 実施中の審議案件 議題 2. [「AMS GreenLight® HPS」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、研究実施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 3. [前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究] ・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. [去勢抵抗性前立腺癌に対する治療の実態調査研究] ・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 5. [前立腺癌薬物療法の治療成績] ・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>

3. 実施中の報告案件

議題 6.

[転移性腎細胞がん患者を対象とした I-O based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する他施設共同後方視的観察研究]

・中央一括審査結果通知書について報告した。(新規申請)

議題 7.

[尿路上皮癌に対する抗がん剤治療についてのアンケート調査]

・中央一括審査結果通知書について報告した。(変更申請)

議題 8.

[尿路上皮癌に対する抗がん剤治療についてのアンケート調査]

・中央一括審査結果通知書について報告した。(変更申請)

議題 9.

[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、重大な不適合)

議題 10.

[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 11.

[TORIG1938: 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+ペムトレキセドと白金製剤+ペムトレキセド+オシメルチニブの比較試験 (EPONA Study)]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 12.

[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 13.

[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。(変更申請)

議題 14.

[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)

議題 15.

[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 16.

[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 17.

[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 18.

[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 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)

<p>報告内容</p>	<p>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)</p> <p>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。(変更申請)</p> <p>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)</p> <p>議題 23. [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> <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>
<p>特記事項</p>	<p>2022年8月度、開催予定:2022年8月17日(18:00~18:30)第4会議室</p>