

2022年8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8月17日(17:28~17:51) 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><b>1. 実施中の審議案件</b></p> <p><b>議題 1.</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)] ・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。 (重篤な有害事報告) <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 2.</b> [新規ミトコンドリア検出技術を用いた精子の高感度機能評価法の開発] ・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) <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 3.</b> [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) <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 4.</b> [新型コロナウイルス感染流行下の同種造血幹細胞移植患者への看護ケアの困難さ] ・研究の終了について報告した。</p> <p><b>議題 5.</b> [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] ・研究の終了について報告した。</p>

<p>報告内容</p>	<p>2. 実施中の報告案件</p> <p>議題 6.          [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)</p> <p>議題 7.          [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 8.          [TORG1938 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＋ペメトレキセドと白金製剤＋ペメトレキセド＋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)</p> <p>議題 9.          [悪性リンパ腫の遺伝子変異・遺伝子発現解析に基づく新規予後層別化と新規治療法開発]          ・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 10.          [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 11.          [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。(有害事象)</p>
<p>特記事項</p>	<p>2022 年 9 月度、開催予定:2022 年 9 月 21 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室</p>