

2022年10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10月19日(17:50~18:45) 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. 新規審議案件</p> <p>議題 1. [尿流測定波形を用いた機械学習による男性下部尿路症状の原因鑑別アルゴリズム構築に関する研究:多施設共同後ろ向き研究] ・申請書類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. [再発又は難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病患者に対するプリナツモマブ治療の副作用管理に関する後方視的観察研究] ・申請書類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 3. [肩外転装具で固定治療された患者に対する入院生活の意識調査を実施して～患者・医療側のアンケート調査を基に検討した課題について] ・申請書類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 4. [ニューベクオ錠特定使用成績調査(長期調査)DAROL] ・申請書類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</p> <p>議題 5. [当院における前立腺癌に対する前立腺全摘除術の周術期成績と予後に関する調査] ・申請書類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</p>

議題 6.

[当院における難治性過活動膀胱に対するボツリヌス毒素を用いた膀胱壁内注入療法の周術期成績と効果に関する後ろ向き研究]

・申請書類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.

[排尿痛を有する女性下部尿路症状に対する TJ-40 猪苓湯の有効性及び安全性の探索的研究]

・研究の終了について報告した。

報告内容

3. 実施中の報告案件

議題 8.

[淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍における VHL 遺伝子不活化の臨床病理学的意義の解明]

・中央一括審査結果通知書について報告し、研究実施が承認された。(新規申請)

議題 9.

[九州沖縄における尿路変更の実態調査]

・中央一括審査結果通知書について報告し、研究実施が承認された。(新規申請)

議題 10.

[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結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(軽微変更)

議題 11.

[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結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(定期報告)

	<p>議題 12. [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＋ペトレキセドと白金製剤＋ペトレキセド＋オシメルチニブの比較試験(EPONA Study)] ・認定倫理審査委員会結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(変更申請)</p> <p>議題 13. [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結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(有害事象)</p> <p>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結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(有害事象)</p> <p>議題 15. [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結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(有害事象)</p> <p>議題 16. [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結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(有害事象)</p>
<p>特記事項</p>	<p>2022年11月度、開催予定:2022年11月16日(18:00~18:30)第4会議室</p>