

2022年11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

開催日時	2022年11月16日(17:55~18:30)
開催場所	医療法人原三信病院 第4会議室
出席委員名	・林 真 ・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
審議内容 および 審議結果	<p>1. 新規審議案件</p> <p>議題 1. [緊急放射線治療に関する全国調査] ・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 2. [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 3. [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>
報告内容	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 4. [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、研究継続が了承された。(変更申請)</p> <p>議題 5. [アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築] ・中央一括審査結果通知書について報告し、研究実施が了承された。(新規申請)</p>

議題 6.

[アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築]

・中央一括審査結果通知書について報告し、研究実施が了承された。(変更申請)

議題 7.

[同種造血幹細胞移植後におけるイノツズマブ オゾガマイシンの安全性と有効性の検討]

・中央一括審査結果通知書について報告し、研究実施が了承された。(新規申請)

議題 8.

[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、重大な不適合)

議題 9.

[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、遅延報告)

議題 10.

[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)

議題 11.

[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)

特記事項

2022 年 12 月度、開催予定:2022 年 12 月 21 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室