

2022年12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12月21日(17:36~18:25) 医療法人原三信病院 第4会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・高木 陽一      ・当間 宏樹      ・野口 賢一      ・宮崎 さとみ      ・栗崎 淳子          ・松井 勇二郎      ・西 弘樹      ・宮本 亮      ・光安 正哉      ・筒井 玲子          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>          [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><b>議題 2.</b>          [High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1019)]          ・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。          (定期報告・変更申請)          審議結果:承認</p> <p><b>議題 3.</b>          [去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)における Ra-223 に対する治療満足度研究]          ・研究の終了について報告された。</p> <p><b>議題 4.</b>          [全身骨 MRI(DWIBS)検査における画質向上の検討]          ・研究の終了について報告された。</p> <p><b>報告内容</b></p> <p><b>2. 実施中の報告案件</b></p> <p><b>議題 5.</b>          [心房細動における経皮的カテーテル心筋焼灼術のエキスパート治療を提案する人工知能モデル開発のための探索的研究]          ・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>

報告内容

議題 6.

[血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム(KCNET)の確立]

- ・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)

議題 7.

[免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)]

- ・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)

議題 8.

[Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究]

- ・認定倫理審査委員会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 9.

[成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023-]

- ・認定倫理審査委員会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 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。

(変更申請・定期報告)

議題 11.

[JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ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。(変更申請)

議題 12.

[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。

(変更申請・定期報告)

報告内容

議題 13.

[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。

(軽微変更申請)

議題 14.

[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 16.

[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。(変更申請)

議題 17.

[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。

(軽微変更申請)

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 19.

[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。(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。          (軽微変更申請)</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 22.          [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 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。          (軽微変更申請)</p>
<p>特記事項</p>	<p>2023年1月度、開催予定:2023年1月18日(18:00~18:30)第4会議室</p>