

開催日時	2023年1月18日(17:30~18:05)
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 ・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 ・西 弘樹 ・宮本 亮 ・光安 正哉 ・筒井 玲子 記録議事進行:柴田房美
審議内容 および 審議結果	<p>1. 新規の審議案件</p> <p>議題 1. [間質性膀胱炎のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明] ・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。(新規) 審議結果:承認</p> <p>2. 実施中の審議案件</p> <p>議題 2. [早期前立腺癌に対するPSA 監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International :Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN 付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN(PRIAS-JAPAN IS)] ・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>議題 3. [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] ・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 4. [COVID-19 に関するレジストリ研究] ・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>議題 5. [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。(有害事象) 審議結果:承認</p>

<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 6. [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)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。(有害事象) <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 7. [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)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。(有害事象) <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 8. [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)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。(有害事象) <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 9. [Discrete choice experiment(DCE) for treatment among patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma(la/mUC) in japan 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(7465-MA-3366)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の終了について報告された。
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>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)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: right;">(軽微変更申請)</p>

報告内容	<p>議題 12. [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 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。（定期報告）</p> <p>議題 14. [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。（定期報告）</p> <p>議題 15. [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。（定期報告）</p>
特記事項	2023年2月度、開催予定:2023年2月15日（18:00～18:30）第4会議室