

開催日時	2023年3月15日(17:20~17:50)
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 ・栗崎 淳子 ・西 弘樹 ・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. 新規の審議案件</p> <p>議題 1. [下肢末梢動脈疾患患者における下肢血行再建術後の予後に関する研究] ・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。(新規) 審議結果:承認</p> <p>議題 2. [骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨子宮靭帯固定術に前腹壁形成術を行った症例の検討] ・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 3. [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] ・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. [踵部の褥瘡予防対策について] ・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. [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） 審議結果:承認</p> <p>議題 7. [切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究] ・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。（定期報告） 審議結果:承認</p> <p>議題 8. [膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究] ・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。（定期報告） 審議結果:承認</p> <p>議題 9. [去勢抵抗性前立腺癌に対する治療の実態調査研究] ・研究の終了について報告した。</p> <p>議題 10. [九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査] ・研究の終了について報告した。</p>
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 11. [KYUCOG-1901 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設共同前向き観察研究] ・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。 （定期報告、変更申請）</p> <p>議題 12. [低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)] ・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>

議題 13.

[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。

(重大な不適合)

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)

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。

(軽微変更申請)

議題 16.

[FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験 -JSCT FLT3-AML20-]

・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 17.

[HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロフォスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -JSCT PTCY19-]

・認定倫理審査委員会結果通知書について報告した。(終了報告、総括報告書の報告)

議題 18.

[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)

報告内容	<p>議題 19. [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 20. [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、研究継続が了承された。(変更申請)</p>
特記事項	2023年4月度開催予定:2023年4月19日(18:00~18:30)第4会議室