

開催日時	2023年5月17日(17:13~18:25)
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 ・満生 浩司 ・野口 賢一 ・横溝 晃 ・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	<b>1. 新規審議案件</b> <b>議題 1.</b> [下部尿路難治性炎症性疾患および泌尿器癌の細菌叢多様性の解析から、新規治療法を探る] ・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。(新規申請) <b>審議結果:承認</b>  <b>議題 2.</b> [パレット食道の長さと発癌リスクに関する全国多施設後ろ向き研究] ・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。(新規申請) <b>審議結果:承認</b>  <b>議題 3.</b> [地域包括ケア病棟の在宅支援に関する実態調査と今後の課題] ・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。(新規申請) <b>審議結果:承認</b>  <b>議題 4.</b> [泌尿器癌患者に対する「の苦痛のスクリーニング」の実効性に関する現状評価] ・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。(新規申請) <b>審議結果:承認</b>  <b>2. 実施中の審議案件</b> <b>議題 5.</b> [造血幹細胞移植後患者に対する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンの有効性と安全性の観察 FBMTG-COVID-19-VAC] ・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) <b>審議結果:承認</b>

審議内容  
および  
審議結果

議題 6.

[アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:LC-SCRUM-Asia]

・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.

[LOGIK1901「限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究」]

・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

議題 8.

[LOGIK1901「限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究」]

・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

議題 9.

[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

議題 10.

[非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)]

・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 11.

[福岡腹膜透析データベース研究]

・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、変更申請)

審議結果:承認

審議内容  
および  
審議結果

議題 12.

[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。

(定期報告、変更申請)

審議結果:承認

議題 13.

[接触式前立腺レーザー蒸散術(CVP)の有効性と安全性に関する多施設共同前向き研究]

・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。

(定期報告、変更申請)

審議結果:承認

議題 14.

[「JCOG0401:早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」の付随研究

JCOG0401A1:早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究]

・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 15.

[早期前立腺がんに対する監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)]

・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

議題 16.

[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)]

・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>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 17. [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] ・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 18. [早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における[-2]proPSA および S2、3PSA%の有用性の検討 -Prostate Cancer Research International :Active Surveillance (PRIAS)-JAPAN 付随研究] ・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>
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 19. [Linked Color Imaging (による上部消化管腫瘍サーベイランスの効果を検証する多施設無作為化比較試験 (LET'S trial)] ・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)</p> <p>議題 20. [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)</p> <p>議題 21. [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。 (軽微変更申請)</p> <p>議題 22. [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。(変更申請)</p>

報告内容	<p>議題 23. [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。(変更申請)</p> <p>議題 24. [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)</p> <p>議題 25. [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。 (軽微変更申請)</p>
特記事項	2023年6月度開催予定:2023年6月21日(18:00~18:30)第4会議室