

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年6月19日(17:57~18:35) 医療法人原三信病院 第4会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・横溝 晃 ・末廣 貴一 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子 ・松井 勇二郎 ・宮本 亮 ・小野 敬太 ・武井 信介 ・光安 正哉 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>1. 新規審議案件 議題 1. [上部消化管内視鏡検査におけるAIの有用性に関する後方視的研究] ・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) 審議結果:承認</p> <p>2. 実施中の審議案件 議題 2. [「再発・難治性多発性骨髄腫の患者血清における可溶性SLAMF7定量と網羅的遺伝子解析」他施設共同前向き観察研究 -FBMTG RRMM18-] ・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. [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。 (定期報告、変更申請) 審議結果:承認</p> <p>議題 4. [日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究] ・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。 (定期報告、変更申請) 審議結果:承認</p>

<p>審議内容 および 審議結果</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)]</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。 (定期報告、変更申請) <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 6 [Green Light XPS™]を用いた前立腺蒸散術(PVP)の有用性に関する前向き研究]</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。 (定期報告、変更申請) <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 7. [当院における前立腺癌に対する前立腺全摘除術の周術期成績と予後に関する調査]</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。 (変更申請) <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 8. [エンフォルツマブベドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究]</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。 (変更申請) <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p>
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 9. [排尿筋低活動の非侵襲的診断基準に関する臨床研究]</p> <ul style="list-style-type: none"> 中央一括審査結果について報告し、研究継続が了承された。 (変更申請) <p>議題 10. [未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度 C-2 病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討]</p> <ul style="list-style-type: none"> 中央一括審査結果について報告し、研究実施が了承された。 (新規申請)

報告内容

議題 11.

[潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性:FKB327 レジストリー研究]

・中央一括審査結果について報告し、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。

(軽微変更申請)

議題 13.

[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+ペメレキセドと白金製剤+ペメレキセド+オシメルチニブの比較試験]

・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 14.

[Linked Color Imaging (LCI)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、研究継続が了承された。(変更申請)

議題 15.

[Linked Color Imaging (LCI)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、研究継続が了承された。

(軽微変更申請)

議題 16.

[Linked Color Imaging (LCI) 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、研究継続が了承された。

(届出外変更報告)

報告内容

議題 17.

[Linked Color Imaging (LCI) 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する治療プロトコル 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 19.

[急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコル 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。(定期報告)

議題 20.

[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)

議題 21.

[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。(定期報告)

議題 22.

[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)

報告内容

議題 23.

[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 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。

(軽微変更申請)

議題 25.

[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。(変更申請)

議題 26.

[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。

(軽微変更申請)

議題 27.

[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)

議題 28.

[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)

特記事項

4. その他

・2024年7月度開催予定:2024年7月17日(18:00~18:30)第4会議室