

開催日時 開催場所	2024年7月17日(17:28~18:05) 医療法人原三信病院 第4会議室
出席委員名	・当間 宏樹 ・宮崎 さとみ ・宮本 亮 ・野口 賢一 ・藤 美佐代 ・小野 敬太 ・横溝 晃 ・栗崎 淳子 ・武井 信介 ・末廣 貴一 ・松井 勇二郎 ・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	1. 新規審議案件 議題 1. [ハンナ型間質性膀胱炎に対するDMSO(Dimethyl Sulfoxide)膀胱内注入療法の治療成績に関する調査] ・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 2. 実施中の審議案件 議題 2. [DAROL:遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたダロルタミドの観察研究] ・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。 (医薬品の疾病等報告) 審議結果:承認 議題 3. [DAROL:遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたダロルタミドの観察研究] ・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。 (医薬品の疾病等報告) 審議結果:承認 議題 4. [DAROL:遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたダロルタミドの観察研究] ・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。 (医薬品の疾病等報告) 審議結果:承認

審議内容
および
審議結果

議題 5.

[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]

・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 6

[前立腺癌薬物療法の治療成績]

・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 7.

[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、研究継続の妥当性について審議した。 (定期報告)

審議結果:承認

議題 8.

[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.

[脳神経疾患における MRI・ASL 灌流画像の有用性の検討]

・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

議題 10.

[脳神経疾患における MRI・ASL 灌流画像の有用性の検討]

・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.

[脳卒中患者の長期予後追跡のための QOL データ収集システムの開発]

・研究の終了について報告された。

報告内容

議題 12.

[末梢血幹細胞動員におけるダラツムマブが与える影響に関する後方視的観察研究]

・研究の終了について報告された。

3. 実施中の報告案件

議題 13.

[HAM 患者レジストリ{HAM ねっと}を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】]

・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 14.

[排尿筋低活動の非侵襲的診断基準に関する臨床研究]

・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。(定期報告)

議題 15.

[排尿筋低活動の非侵襲的診断基準に関する臨床研究]

・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 16.

[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)

議題 17.

[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)

議題 18.

[TORG1938: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]

・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)

報告内容

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)

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。(有害事象)

議題 21.

[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。(定期報告)

議題 22.

[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 23.

[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 24.

[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)

特記事項

4. その他

・2024年8月度開催予定:2024年8月21日(18:00~18:30)第4会議室