

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年8月21日(17:25~18:20) 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 ・ 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 ・ 武井 信介 ・ 光安 正哉</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p>議題 1. [カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析] ・ 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>議題 2. [鼠径部ヘルニアの超音波検査とCT 検査・手術所見との比較検討] ・ 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。 (新規申請) 審議結果:承認</p> <p>議題 3. [脳神経外科領域の治療方法の最適化を目指した総合的研究] ・ 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>議題 4. [疫学調査「口腔がん登録」] ・ 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</p> <p>議題 5. [抗菌薬適正使用支援チーム(AST)活動から見てきた当院の抗菌薬使用傾向 急性上気道炎に対する外来経口抗菌薬処方状況より] ・ 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>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> <p>・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 7. [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]</p> <p>・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>議題 8. [一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)]</p> <p>・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>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 9. [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)]</p> <p>・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> <p>議題 10. [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]</p> <p>・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> <p>議題 11. [再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 -JSCT CART23-]</p> <p>・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 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)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 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。

(軽微変更申請)

議題 14.

[JCOG1905:進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ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。(有害事象)

議題 15.

[JCOG1905:進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ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 16.

[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 17.

[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。

(軽微変更申請)

報告内容

議題 18.

[Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究]

・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 19.

[Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究]

・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 20.

[Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究]

・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 21.

[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。(定期報告)

議題 22.

[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 23.

[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)

報告内容

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/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。

(重大不適合)

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。(変更申請)

特記事項

4. その他

・2024年9月度開催予定:2024年9月18日(18:00~18:30) 第4会議室