

2024年10月度 医療法人原三信病院臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年10月16日(17:17~17:51) 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 ・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. [2型糖尿病患者の尿路結石再発に対する最適なアプローチとしてのトホグリフロジンに関する新たな観察研究] ・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 2. [院内CRC支援に対する評価と課題～泌尿器科治験関連スタッフへのアンケート調査の結果報告～] ・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 3. [「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・定期報告) 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 4. [心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術後の予後規定因子に関する探索的研究] ・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)</p>

報告内容

議題 5.

[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]

・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 6

[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]

・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 7.

[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 8.

[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）

議題 9.

[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。（有害事象）

議題 10.

[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 11.

[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

議題 12.

[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11月度開催予定:2024年11月20日(18:00~18:30) 第4会議室