

開催日時 開催場所	2024 年 11 月 20 日(17:13~17:35) 医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	・ 当間 宏樹 ・ 野口 賢一 ・ 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 記録議事進行: 柴田 房美
審議内容 および 審議結果	1. 実施中の審議案件 議題 1.【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 2.【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。 (定期報告) 審議結果:承認 議題 3.【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。 (定期報告) 審議結果:承認 議題 4.【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。 (定期報告) 審議結果:承認 議題 5.【転移性腎細胞がん患者を対象とした I-O based combination therapy 後の TKI 治 療の有効性と安全性に関する他施設共同後方視的観察研究】 ・ 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) 審議結果:承認

<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 6.【KYUCOG-1901 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の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。（有害事象） 審議結果:承認</p> <p>議題 7.【O'Donovan ら(2020)職場の心理的安全尺度 日本語版を使用した手術室看護師と病棟看護師の心理的安全認識調査】 ・研究の終了について報告した</p> <p>議題 8.【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】 ・研究の終了について報告した</p> <p>議題 9.【当科における薬剤関連顎骨壊死(MRONJ 患者の実態調査と歯科衛生士としての取り組み】 ・申請内容について報告した。（重大な不適合）</p>
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 10. 【転移性腎細胞がん患者を対象とした I-O based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する他施設共同後方視的観察研究】 ・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）</p> <p>議題 11. 【HAM 患者レジストリ{HAM ネット}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）</p> <p>議題 12. 【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）</p>

報告内容

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]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果を報告し、研究継続が了承された。(変更申請)

議題 14.

[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]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果を報告し、研究継続が了承された。(定期報告)

議題 15.

[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]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果を報告し、研究継続が了承された。(変更報告)

議題 16.

[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]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果を報告し、研究継続が了承された。(軽微変更)

特記事項

4. その他

・2024 年 12 月度開催予定:2024 年 12 月 18 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室