

開催日時 開催場所	2025 年 1 月 15 日(17:30~17:48) 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                      ・ 横溝 晃                      ・ 末廣 貴一 ・ 宮崎 さとみ                      ・ 栗崎 淳子                      ・ 小野 敬太                      ・ 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	<b>1. 実施中の審議案件</b> <b>議題 1. 【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)】</b> ・ 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) <b>審議結果: 承認</b>  <b>議題 2. 【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)】</b> ・ 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) <b>審議結果: 承認</b>
報告内容	<b>2. 実施中の報告案件</b> <b>議題 3. 【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】</b> ・ 研究の終了について報告した。  <b>議題 4. 【COG1905: 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】</b> ・ 医薬品の疾病等報告書について報告された。  <b>議題 5. 【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+ペトレキセドと白金製剤+ペトレキセド+ オシメルチニブの比較試験】</b> ・ 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 6.【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 7.【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 8 【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 9. 【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 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。

（軽微変更申請）

**議題 11.[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。

（重大な不適合）

**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 13.【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。

(軽微変更申請)

特記事項

4. その他

・2025年2月度開催予定:2025年2月19日(18:00~18:30) 第4会議室