

開催日時 開催場所	2025 年 5 月 21 日(17:30~17:42) 医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	・野口 賢一 ・横溝 晃 ・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 ・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	1. 実施中の審議案件 議題 1. [接触式前立腺レーザー蒸散術(CVP)の有効性と安全性に関する 多施設共同前向き研究] ・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・定期報告) 審議結果:承認 議題 2. [ニューベクオ錠特定使用成績調査(長期調査) DAROL] ・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 議題 3. [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)] ・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. 「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」 ・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

審議内容
および
審議結果

議題 5.

〔九州沖縄地区における進行性透析腎癌患者の薬物療法の実態調査〕

・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

議題 6

〔JCOG0401:早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験〕の付随研究

JCOG0401A1:早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学的及び分子生 物学的予測因子探索研究]

・研究の終了について報告した。

報告内容

2. 実施中の報告案件

議題 7.

〔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〕

・研究の終了について報告した。

議題 8.

〔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 (CUARTET)〕

・認定臨床研究審査委員会の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 9.

〔TORIG1938;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について報告し、研究継続が了承された。

(変更申請)

議題 10

〔TORIG1938;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について報告し、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6月度開催予定:2025年6月18日(18:00~18:30) 第4会議室