

開催日時	2024年1月17日(17:23~17:48)
開催場所	医療法人原三信病院 第4会議室
出席委員名	・林 真 ・当間 宏樹 ・満生 浩司 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・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. 新規審議案件 議題 1. [造血幹細胞移植患者に対する自主訓練を主体とした多職種連携の取り組み] ・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 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) ・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 2. 実施中の審議案件 議題 3. [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)] ・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 議題 4. [入院時の苦痛のスクリーニングから考える前立腺がんと膀胱がん患者の心理的特] ・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
報告内容	3. 実施中の報告案件 議題 5. [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)

報告内容

議題 6.

[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 7.

[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 8.

[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 9.

[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＋ペメトレキセドと白金製剤＋ペメトレキセド＋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)

議題 10.

[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。(定期報告)

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。(定期報告)

<p>報告内容</p>	<p>議題 12. [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）</p> <p>議題 13. [未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシーケンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT EMM21-] ・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）</p> <p>議題 14. [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。（有害事象）</p>
<p>特記事項</p>	<p>2024年2月度開催予定:2024年2月21日（18:00~18:30）第4会議室</p>