

平成 31 年 3 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>2019 年 3 月 20 日(17:48:~18:18) 医療法人原三信病院 第 4 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・林 真 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・田邊 順子 ・山田 一博 ・川上 優 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉 記録議事進行:竹内育美</p>
<p>議題及び 審議結果</p>	<p>議題 1 [尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究] ・書類内容確認し、研究開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2 [去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)における Ra-223 に対する治療満足度研究] ・書類内容確認し、研究開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 3 [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] ・書類内容確認し、研究継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 4 [「AMS GreenLight® HPS」を用いた前立腺蒸散術(PVP)の有用性に 関する前向き研究] ・書類内容確認し、研究継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 5 [下部尿路難治性炎症性疾患の細菌叢多様性の解析から、新規治療法を探る] ・書類内容確認し、研究継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

議題 6

[前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究]

- ・書類内容確認し、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7

[根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討(JCASTER-Zero)]

- ・書類内容確認し、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8

[ヒト腸管炎症における免疫学的異常の解析]

- ・書類内容確認し、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9

[JCOG1403 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験]

- ・臨床研究倫理審査申請書(西暦 2019 年 2 月 26 日)
- ・JRCT への登録が完了したことについて報告した。

議題 10

[転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験]

- ・特定臨床研究承認通知について病院長に報告し、2月26日付の特定臨床研究承認通知書を研究主幹病院へ提出

上記の件を臨床研究倫理審査委員へ報告した。

議題 11

[未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究
-JSCT MM14-]

議題 12

[骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験
- JSCT Haplo17 MAC -]

議題 13

[強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験
-JSCT Haplo17 RIC -]

議題 14

[未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験-JSCT MM16-]

議題 15

[急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール -FBMTG APL2017-]

議題 16

[未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験
-FBMTG EMM17-]

・特定臨床研究承認通知について病院長に報告し、3月6日付の特定臨床研究承認通知書を研究主幹病院へ提出

上記 6 案件の対応について臨床研究倫理審査委員へ報告した。

特記事項

平成 31 年 4 月度 開催予定 平成 31 年 4 月 17 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室