

2020年7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>2020年7月15日(17:25~18:15) 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      ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子      ・山田 一博      ・宮本 亮      ・武井 信介      ・光安 正哉 記録議事進行:柴田房美</p>
<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p><b>1.新規審議案件</b></p> <p><b>議題 1.</b> [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] ・申請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。 <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 2.</b> [成人急性リンパ性白血病治療におけるプレジジョンメティスン研究] ・申請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。 <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 3.</b> [直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療:脈管侵襲の観点から局所再発及びリンパ節・遠隔転移再発に関わる因子の検討] ・申請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。 <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>2.実施中審議案件</b></p> <p><b>議題 4.</b> [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] ・申請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。 <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 5.</b> [九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査] ・申請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。 <b>審議結果:承認</b></p>

報告内容

議題 6.

[JCOG1019:High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内  
注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験]

・申請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。

審議結果:承認

議題 7.

[本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査]

・申請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。

審議結果:承認

議題 8.

[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。

審議結果:承認

議題 9.

[福岡腹膜透析データベース研究]

・報告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。

審議結果:承認

議題 10.

[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]

・申請および報告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。

審議結果:承認

議題 11.

[JCOG バイオバンクプロジェクト]

・報告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。

審議結果:承認

報告内容

議題 12.

[去勢抵抗性前立腺癌に対する治療の実態調査研究]

・研究の終了について報告した。

3.実施中報告案件

議題 13.

[第3世代薬剤溶出ステントの内皮被覆に対する内視鏡や血管内エコーを用いた観察研究ワークショップ]

・研究の終了について報告した。

議題 14.

[循環器科外来における循環器疾患患者の慢性閉塞性肺疾患罹患率の研究]

・研究の終了について報告した。

議題 15.

[原三信病院健診センターにおける家族性高コレステロール血症の割合の研究]

・研究の終了について報告をした。

議題 16.

[移植非適応初発多発性骨髄種患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性]

・研究の終了について報告をした。

議題 17.

[当院における肝細胞癌に対する放射線治療効果からみたIGRTによる位置照合の妥当性]

・研究の終了について報告をした。

報告内容

**議題 18.**

[FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT FLT3-AML20-]  
・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(新規申請)

**議題 19.**

[HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロフォスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT PTCY19-]  
・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

**議題 20.**

[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審査結果を報告した。(有害事象)

**議題 21.**

[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-]  
・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

**議題 22.**

[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 -]  
・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

報告内容	<p><b>議題 23.</b></p> <p>[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 -JST Haplo17 RIC -]</p> <p>・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)</p>
特記事項	2020年8月度開催予定:2020年8月19日(18:00~18:30)第4会議室