

2020年11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11月18日(17:20~17:55) 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 ・高木 陽一 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子 ・大村 昭博 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉</p> <p style="text-align: right;">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>報告内容</p>	<p>1.新規審議案件 議題 1. [足関節果部骨折後の足関節背屈可動域の健患差が歩行時痛に与える影響] ・新規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。 審議結果:承認</p> <p>2.実施中審議案件 議題 2. [病棟の薬剤に関連するインシデント・アクシデントの発生要因と問題点] ・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</p> <p>3. 実施中の報告案件 議題 3. [冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究:CuVIC-2 試験] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(新規申請)</p> <p>議題 4. [冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究:CuVIC-2 試験] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)</p>

議題 5.

[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]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 6.

[排尿痛を有する女性下部尿路症状に対する TJ-40 猪苓湯の有効性及び安全性の探索的研究]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(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]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 8.

[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 9.

[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)

	<p>議題 10.</p> <p>[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-]</p> <ul style="list-style-type: none">・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)
特記事項	2020 年 12 月度開催予定:2020 年 12 月 16 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室