

2021年5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>2021年5月19日(17:47~18:25) 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                   ・宮崎 さとみ                   ・山田 一博 ・西 弘樹                   ・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> [ニューベクオ錠特定使用成績調査(長期調査)DAROL:遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたダロルタミドの観察研究] ・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> [造血幹細胞移植後患者に対する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンの有効性と安全性の観察 FBMTG-COVID-19-VAC] ・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 3.</b> [胃上皮性腫瘍に対する従来法 ESD よびハイブリッド ESD の無作為化比較試験] ・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。  <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 4.</b> [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>

審議内容  
および  
審議結果

**議題 5.**

[日本語版 Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価する  
多施設共同前向き観察研究]

・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 6.**

[「Green Light XPS™」を用いた前立腺蒸散術(PVP)の有用性に関する前向き研究]

・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 7.**

[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 8.**

[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]

・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.**

[早期前立腺がんに対する監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)]

・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>報告内容</p>	<p><b>議題 10.</b>          [血漿中細胞外 RNA (ExRNA) プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能 (AI) の開発研究]          ・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。  <span style="float: right;"><b>審議結果:承認</b></span></p> <p><b>3. 実施中報告案件</b></p> <p><b>議題 11.</b>          [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)</p> <p><b>議題 12.</b>          [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。(有害事象)</p> <p><b>議題 13.</b>          [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。(定期報告)</p> <p><b>議題 14.</b>          [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>
<p>特記事項</p>	<p>2021 年 6 月度開催予定:2021 年 6 月 16 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室</p>