

平成 31 年 1 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>2018 年 1 月 16 日(17:35~17:55) 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 ・野口 賢一 ・徳永 真弓 ・田邊 順子 ・山田 一博 ・川上 優 ・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 【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ピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験】 （認定臨床研究審査委員会書類に関する審査依頼） ・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 【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(KYUCOG-1401)】 ・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 3 【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ピシン膀胱内注入法のランダム化比較第Ⅲ相試験】 （他院における重篤な有害事象報告） ・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 【金属尿管ステント Resonance の腫瘍性尿管狭窄による有用性の検討】 ・研究の終了を報告した。</p> <p>議題 5 【尿管ステント関連症状問診票(Ureteric Stent Symptoms Questionnaire)日本語訳の開発】 ・研究の終了を報告した。</p>

議題 6

【ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の長期評価】

・研究の終了を報告した。

議題 7

【小細胞肺癌に対する白金製剤とエトポシド併用化学療法における有害事象と UGT1A1 遺伝子多型の関連性についての検討】

・研究の終了を報告した。

議題 8

【慢性血液透析患者に対する多施設観察研究(Q コホート研究)】

・12 月臨床研究倫理審査委員会での質問事項に対する回答について、「意見書」が責任医師より提出されており、内容の説明を行った。

特記事項

平成 31 年 2 月度 開催予定 平成 31 年 2 月 20 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室