

開催日時	2025 年 12 月 17 日(17:23~17:54)			
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室			
出席委員名	・ 当間 宏樹	・ 野口 賢一	・ 横溝 晃	・ 末廣 貴一
	・ 宮崎 さとみ	・ 栗崎 淳子	・ 松井 勇二郎	・ 宮本 亮
	・ 武井 信介	・ 光安 正哉		
	記録議事進行: 柴田 房美			

<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p>1. 実施中の審議案件</p> <p>議題 1 [下部尿路難治性炎症性疾患および泌尿器癌の細菌叢多様性の解析から、新規治療法を探る] ・ 申請書類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。 (変更申請) 審議結果: 承認</p>
<p>報告内容</p>	<p>2. 実施中の報告案件</p> <p>議題 2 [HAYATE: 低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究] ・ 中央一括審査結果について報告し、研究継続が了承された。 (定期報告)</p>
	<p>議題 3 [成人急性骨髄性白血病治療における微小残存病変を評価する他施設共同監察研究-FBMTG AML-MRD-] ・ 中央一括審査結果について報告し、研究実施が了承された。 (新規申請)</p>
	<p>議題 4 [同種造血幹細胞移植後のギリテリチニブ維持療法が白血病および正常免疫細胞に与える影響の検討] ・ 中央一括審査結果について報告し、研究実施が了承された。 (新規申請)</p>
	<p>議題 5 [血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム(KCNET)の確立] ・ 中央一括審査結果について報告し、研究継続が了承された。 (変更申請)</p>

議題 6

[アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築]

・中央一括審査結果について報告し、研究継続が了承された。

(不適切事案報告)

議題 7

[日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌(mCSPC)患者の血中循環腫瘍 DNA(ctDNA)を探索する第 4 相試験]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果について報告し、研究継続が了承された。

(定期報告)

議題 8

[日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌(mCSPC)患者の血中循環腫瘍 DNA(ctDNA)を探索する第 4 相試験]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果について報告し、研究継続が了承された

(変更申請)

議題 9

[日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌(mCSPC)患者の血中循環腫瘍 DNA(ctDNA)を探索する第 4 相試験]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果について報告し、研究継続が了承された

(軽微変更申請)

議題 10

[未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメタゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -JSCT MM20-]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果について報告し、研究継続が了承された。

(定期報告)

議題 11

[未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメタゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験-JSCT MM20-]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果について報告し、研究継続が了承された

(有害事象)

報告内容

議題 12

[成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023-]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果について報告し、研究継続が了承された

(変更申請)

議題 13

[成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023-]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果について報告し、研究継続が了承された

(重大不適合報告)

議題 14

[成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023-]

・認定臨床研究審査委員会の審査結果について報告し、研究継続が了承された

(有害事象)

特記事項

3. その他

・2026年1月度開催予定:2026年1月21日(18:00~18:30) 第4会議室