

2020年6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6月17日(17:30~18:13) 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 ・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>1.実施中審議案件</p> <p>議題 1 [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</p> <p>議題 2 [ステージⅣ尿路上皮癌患者における PD-L1 発現率に関する実態調査] ・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</p> <p>議題 3 [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。 審議結果:承認</p> <p>議題 4 [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] ・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>議題 5 [「AMS GreenLight® HPS」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</p>

報告内容

議題 6

〔「再発・難治性多発性骨髄腫の患者血清における可溶性 SLAMF7 定量と網羅的遺伝子解析」他施設共同前向き観察研究 -FBMTG RRMM18- 〕

・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

〔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〕

・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

〔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)〕

・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 9

〔下部尿路難治性炎症性疾患の細菌叢多様性の解析から、新規治療法を探る〕

・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 10

〔再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究〕

・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

2.実施中報告案件

議題 11

〔十二指腸非乳頭性上皮性腫瘍の腹腔鏡内視鏡合同手術の治療成績について〕

・研究の終了について報告した。

報告内容

議題 12

[末梢血幹細胞採取における至適処理血液量に関する後方的観察研究]

・研究の終了について報告した。

議題 13

[再発・難治性多発性骨髄腫患者における Ixazomib による末梢血幹細胞動員効果に関する後方視的観察研究]

・研究の終了について報告した。

議題 14

[尿中 NMP22 検査における有用性に関する後方視的観察研究]

・研究の終了について報告をした。

議題 15

[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 16

[急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(有害事象)

議題 17

[急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(定期報告)

報告内容

議題 18

[急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコル FBMTG APL2017]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 19

[未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、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相臨床試験

-FBMTG EMM17-]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(定期報告)

議題 20

[未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、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相臨床試験

-FBMTG EMM17-]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 21

[未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、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相臨床試験

-JSCT MM16-]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(定期報告)

議題 22

[未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、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相臨床試験

-JSCT MM16-]

・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>議題 23 [JCOG1905:進行性腎細胞癌に対するPD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第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)</p> <p>議題 24 [KYUCOG-1401 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単独療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)</p>
特記事項	2020年7月度開催予定:2020年7月15日(18:00~18:30) 第4会議室