

2021年2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2月17日(17:25~18:15) 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 ・西 弘樹 ・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>1. 新規審議案件</p> <p>議題 1. [日本心血管インターベンション治療学会内登録データベースを用いた統合的解析] ・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>議題 2. [直視型超音波内視鏡検査を用いた膵臓スクリーニングの有用性の検証] ・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</p> <p>議題 3. [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> <p>議題 4. [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>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 5. [KYUCOG-1901 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の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 6. [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</p> <p>議題 7. [「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</p> <p>議題 8. [「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>
<p>報告内容</p>	<p>議題 9. [福岡腹膜透析データベース研究] ・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>

3. 実施中報告案件

議題 10.

[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]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

議題 11.

[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 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/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 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/MRD2019]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(定期報告)

議題 14.

[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)

議題 15.

[FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT FLT3-AML20-]

・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.

[骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 - JSCT Haplo17 MAC -]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(終了報告)

議題 17.

[強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT Haplo17 RIC -]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(終了報告)

特記事項

2021年3月度開催予定:2021年3月17日(18:00~18:30)第4会議室