

2021年7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7月21日(17:55~19:00) 医療法人原三信病院 第4会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・高木 陽一 ・当間 宏樹 ・宮崎 さとみ ・栗崎 淳子 ・藤 美佐代 ・松井 勇二郎 ・西 弘樹 ・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. 新規審議案件</p> <p>議題 1. [脳神経疾患におけるMRI・ASL 灌流画像の有用性の検討] ・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. [前立腺癌薬物療法の治療成績] ・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 3. [慢性閉塞性肺疾患と口腔常在微生物叢との関連の検討] ・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 4. [腹壁ヘルニアに対する内視鏡下腹膜外修復法(eTEP)と腹腔鏡下腹壁ヘルニア 修復術(IPOM)の治療成績の比較検討] ・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 5. [大腿骨骨折患者の早期離床への関わりへ向けて 当病棟の現状と課題] ・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>

審議内容
および
審議結果

議題 6.

[慢性腎臓病外来で行う共有意思決定支援(Shared Decision Making)に関する看護師の現状評価]

・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

2. 実施中審議案件

議題 7.

[去勢抵抗性前立腺癌に対する治療の実態調査研究]

・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.

[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

議題 9.

[JCOG1019:High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験]

・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

議題 10.

[肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築喫煙関連呼吸器難病に関する前向き研究報告]

・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 11.

[脳卒中患者の長期予後追跡のための QOL データ収集システムの開発]

- ・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 12.

[造血器疾患患者におけるカンジダ血症の発症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 13.

[再発・難治性多発性骨髄腫患者における Calfilzomib 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。

報告内容

3. 実施中報告案件

議題 14.

[急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 -JSCT APL2021-]

- ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(新規申請)

議題 15.

[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 16.

[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 17.

[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 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。(定期報告)

議題 19.

[成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル 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 20.

[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)

	<p>議題 21. [未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、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相臨床研究 -JSCT MM14-] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(終了報告)</p> <p>議題 22. [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。(有害事象)</p>
特記事項	2021 年 8 月度開催予定:2021 年 8 月 18 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室