

2021年8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8月18日(17:50~18:40) 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 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・栗崎 淳子 ・藤 美佐代 ・松井 勇二郎 ・西 弘樹 ・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. [新規ミトコンドリア検出技術を用いた精子の高感度機能評価法の開発] ・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. [本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査] ・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. [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. [前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究] ・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</p>

<p>審議内容 および 審議結果</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> <p>議題 6. [「Green Light XPSTM」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>3. 実施中報告案件</p> <p>議題 7. [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-] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(新規申請)</p> <p>議題 8. [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。(定期報告)</p> <p>議題 9. [HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロフォスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT PTCY19-] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)</p>

報告内容

議題 10.

[HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロフォスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT PTCY19-]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(有害事象)

議題 11.

[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。(変更申請)

議題 12.

[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 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。(有害事象)

議題 14.

[チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダザチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study]

・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.

[チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダザチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請)

<p>報告内容</p>	<p>議題 16. [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、重大な不適合、誤記)</p> <p>議題 17. [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 18. [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 19. [冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究:CuVIC-2 試験] ・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(変更申請、重大な不適合)</p>
<p>特記事項</p>	<p>2021 年 9 月度開催予定:2021 年 9 月 15 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室</p>