

開催日時	2022年9月21日(17:35~18:27)
開催場所	医療法人原三信病院 第4会議室
出席委員名	・林 真                      ・高木 陽一                      ・野口 賢一                      ・栗崎 淳子 ・松井 勇二郎                      ・西 弘樹                      ・川上 優                      ・武井 信介                      ・光安 正哉 記録議事進行:柴田房美
審議内容 および 審議結果	<b>1. 新規審議案件</b> <b>議題 1.</b> [当院における前立腺癌に対する前立腺全摘除術の周術期成績と予後に関する調査] ・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。 <b>審議結果:承認</b>  <b>議題 2.</b> [当院における難治性過活動膀胱に対するボトックス毒素を用いた膀胱壁内注入療法の周術期成績と効果に関する後ろ向き研究] ・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。 <b>審議結果:承認</b>  <b>議題 3.</b> [間質性膀胱炎に対する DMSO(Dimethyl Sulfoxide)膀胱内注入療法の治療成績に関する調査] ・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。 <b>審議結果:承認</b>  <b>2. 実施中の審議案件</b> <b>議題 4.</b> [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。(有害事象) <b>審議結果:承認</b>  <b>議題 5.</b> [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] ・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。(変更申請) <b>審議結果:承認</b>

### 3. 実施中の報告案件

#### 議題 6.

[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]

・中央一括審査結果通知書について報告した。(有害事象)

#### 議題 7.

[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。(定期報告)

#### 議題 8.

[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)

#### 議題 9.

[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。(有害事象)

#### 議題 10.

[中枢神経系への転移を有するEGFR 遺伝子変異陽性の患者のオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験(EPONA Study)]

・認定倫理審査委員会審査結果を報告した。(軽微変更)

#### 議題 11.

[中枢神経系への転移を有するEGFR 遺伝子変異陽性の患者のオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験(EPONA 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 12.

[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)

議題 13.

[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。(有害事象)

議題 14.

[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 15.

[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。(定期報告)

議題 16.

[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 17.

[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。(有害事象)

	<p>議題 18.</p> <p>[未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相試験-JSCT EMM21-]</p> <p>・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	2022年10月度、開催予定:2022年10月19日(18:00~18:30) 第4会議室