

開催日時	2023年4月19日(17:30~18:00)
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 ・当間 宏樹 ・満生 浩司 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子 ・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
審議内容 および 審議結果	1. 実施中の審議案件 議題 1. [JCOG バイオバンクプロジェクト] ・申請書類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。 (定期報告、変更申請) 審議結果:承認 議題 2. [「JCOG0401:早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」の付随研究 JCOG0401A1:早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究] ・申請書類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。(定期報告) 審議結果:承認 議題 3. [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(J-ROCK)] ・申請書類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) 審議結果:承認 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(J-ROCK)] ・申請書類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) 審議結果:承認 議題 5. [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(J-ROCK)] ・申請書類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) 審議結果:承認

審議内容 および 審議結果	<p>議題 6. [骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨子宮靱帯固定術に前膈壁形成術を行った症例の検討] ・研究の終了について報告した。</p>
報告内容	<p>2. 実施中の報告案件</p> <p>議題 7. [潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性:FKB327レジストリー研究] ・中央一括審査結果通知書について報告し、研究実施が了承された。(新規申請)</p> <p>議題 8. [排尿筋低活動の非侵襲的診断基準に関する臨床研究] ・中央一括審査結果通知書について報告し、研究実施が了承された。(新規申請)</p> <p>議題 9. [JCOG1403:上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験] ・認定倫理審査委員会結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(定期報告)</p> <p>議題 10. [TORG1938: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+ペメレキセドと白金製剤+ペメレキセド+オシメルチニブの比較試験] ・認定倫理審査委員会結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(変更申請)</p> <p>議題 11. [TORG1938: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+ペメレキセドと白金製剤+ペメレキセド+オシメルチニブの比較試験] ・認定倫理審査委員会結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(変更申請)</p>

<p>報告内容</p>	<p>議題 12. [TORG1938: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] ・認定倫理審査委員会結果通知書について報告し、研究継続が了承された。 (軽微変更申請)</p> <p>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結果通知書について報告し、研究継続が了承された。 (変更申請、軽微変更申請)</p> <p>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結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(変更申請)</p> <p>議題 15. [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ケ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-] ・認定倫理審査委員会結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(有害事象)</p> <p>議題 16. [成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023-] ・認定倫理審査委員会結果通知書について報告し、研究継続が了承された。 (軽微変更申請)</p> <p>議題 17. [成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023-] ・認定倫理審査委員会結果通知書について報告し、研究継続が了承された。(変更申請)</p>
<p>特記事項</p>	<p>2023 年 5 月度開催予定:2023 年 5 月 17 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室</p>