

開催日時	2023年6月21日(17:55~18:34)
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 ・小野 敬太 ・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. 新規審議案件 議題 1. [前立腺がん検診からみた初回検診時 PSA 1.0 ng/ml 以下の経時的変化] ・申請書類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。(新規申請) 審議結果:承認 議題 2. [腎移植患者 COVID-19 感染に関する当院と全国の比較 ~今後の課題について~] ・申請書類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。(新規申請) 審議結果:承認 2. 実施中の審議案件 議題 3. [泌尿器癌患者に対する「の苦痛のスクリーニング」の実効性に関する現状評価] ・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。(変更申請) 審議結果:承認 議題 4. [日本語版 Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価する多施設共同前向き観察研究] ・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 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。(定期報告) 審議結果:承認

<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 6. [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</p> <p>議題 7. [低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究(PRIAS-JAPAN)] ・中央一括審査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 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] ・中央一括審査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 9. [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、研究継続が了承された。(変更申請)</p> <p>議題 10. [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、研究継続が了承された。(変更申請)</p>
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</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>

報告内容

議題 12.

[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)

議題 13.

[Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究]

・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)

議題 14.

[Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究]

・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)

議題 15.

[Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究]

・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。(届出外変更)

議題 16.

[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)

議題 17.

[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)

議題 18.

[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)

議題 19.

[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)

議題 20.

[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。

(軽微変更申請)

議題 21.

[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)

議題 22.

[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)

議題 23.

[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)

議題 24.

[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。

(軽微変更申請)

報告内容	<p>議題 25.</p> <p>[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-]</p> <p>・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。</p> <p>(軽微変更申請)</p>
特記事項	<p>2023年7月度開催予定:2023年7月19日(18:00~18:30)第4会議室</p>