

開催日時	2023年7月19日(17:32~18:15)
開催場所	医療法人原三信病院 第4会議室
出席委員名	・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. [下肢末梢動脈疾患患者、特に包括的高度慢性下肢虚血に対する下肢血行再建術後の予後に対する交絡因子の研究] ・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:不承認 議題 2. [外来がん化学療法における連携充実加算算定体制の構築と課題] ・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. [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. [ニューベクオ錠特定使用成績調査(長期調査) DAROL] ・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 5. [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

審議内容
および
審議結果

議題 6.

[前立腺癌薬物療法の治療成績]

・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 7.

[転移性腎細胞がん患者を対象とした I-O based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する他施設共同後方視的観察研究]

・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 8.

[「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 9.

[早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討
-Prostate Cancer Research International :Active Surveillance (PRIAS)での国際共同
比較- PRIAS-JAPAN 付随研究]

・研究の終了について報告した。

議題 10.

[COVID-19 パンデミックに関する負の体験およびセルフケアの実践が職業性ストレスに及ぼす影響]

・研究の終了について報告した。

議題 11.

[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]

・研究の終了について報告した。

3. 実施中の報告案件

議題 12.

[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]

- ・中央一括審査結果について報告し、研究継続が了承された。（モニタリングレポート）

議題 13.

[福岡血液骨髄移植グループ移植患者データベース作成調査研究]

- ・中央一括審査結果について報告し、研究継続が了承された。（変更申請）

議題 14.

[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]

- ・中央一括審査結果について報告し、研究継続が了承された。（変更申請）

議題 15.

[心房細動における経皮的カテーテル心筋焼灼術のエキスパート治療を提案する人工知能モデル開発のための探索的研究]

- ・中央一括審査結果について報告し、研究継続が了承された。（変更申請）

議題 16.

[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）

議題 17.

[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。（変更申請）

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</p>	<p>議題 19. [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)</p> <p>議題 20. [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)</p> <p>議題 21. [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 22. [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。(有害事象)</p>
<p>特記事項</p>	<p>2023 年 8 月度開催予定:2023 年 8 月 16 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室</p>