

開催日時	2023年8月16日(17:28~18:07)
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 ・横溝 晃 ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子 ・松井 勇二郎 ・宮本 亮 ・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血管内治療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:承認 議題 2. [フィブリン糊による鼠径ヘルニアメッシュ固定術に関する臨床研究] ・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:承認 2. 実施中の審議案件 議題 3. [再発又は難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病患者に対するプリナツモマブ治療の副作用管理に関する後方視的観察研究] ・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。 (変更申請) 審議結果:承認 議題 4. [再発・難治性多発性骨髄腫の患者血清における可溶性 SLAMF7 定量と網羅的遺伝子解析]他施設共同前向き観察研究 -FBMTG RRMM18-] ・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 5. [踵部の褥瘡予防対策について] ・研究終了について報告した。

<p>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 6. [HAM 患者レジストリ{HAM ねっと}を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】] ・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）</p> <p>議題 7. [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 8. [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. [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）</p> <p>議題 10. [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報告書について報告し、研究継続が了承された。（変更申請）</p> <p>議題 11. [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報告書について報告し、研究継続が了承された。（有害事象）</p> <p>議題 12. [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報告書について報告し、研究継続が了承された。（変更申請）</p>

報告内容	<p>議題 13. [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-]</p> <ul style="list-style-type: none">・認定倫理審査委員会結果報告書について報告し、研究継続が了承された。（定期報告） <p>議題 14. [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> <ul style="list-style-type: none">・認定倫理審査委員会結果報告書について報告し、研究継続が了承された。（変更申請）
特記事項	2023 年9月度開催予定:2023 年 9 月 20 日（18:00～18:30）第 4 会議室