

開催日時	2023年9月20日(17:30~18:28)
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 ・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. [大腸憩室出血に対する後方視的研究] ・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. [男性尿失禁患者に対する人工尿道括約筋埋め込み術の周術期成績と尿禁制獲得に関する単施設後ろ向き調査] ・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 3. [O'Donovan ら(2020)職場の心理的安全尺度 日本語版を使用した手術室看護師と病棟看護師の心理的安全認識調査] ・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:修正の上承認 2. 実施中の審議案件 議題 4. [LOGIK1901「限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究」] ・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. [アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:LC-SCRUM-Asia] ・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>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 6. [非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)] ・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. [COVID-19 に関するレジストリ研究] ・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</p> <p>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] ・研究の終了について報告された。</p> <p>議題 9. [新規ミトコンドリア検出技術を用いた精子の高感度機能評価法の開発] ・研究の終了について報告された。</p> <p>議題 10. [緊急放射線治療に関する全国調査] ・研究の終了について報告された。</p> <p>議題 11. [再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の他施設共同観察研究 -JSCT CART23-] ・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>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件 議題 12. [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。 (定期報告)</p>

報告内容

議題 13.

[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。（変更申請）

議題 14.

[高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験]

- ・軽微変更内容について報告し、研究継続が了承された。（軽微変更申請）

議題 15.

[高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ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。（変更申請）
- ・研究の終了について報告された。

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/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。（有害事象）

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/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。（有害事象）

議題 18.

[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報告書について報告し、研究継続が了承された。（有害事象）

報告内容	<p>議題 19.</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 20.</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>
特記事項	2023 年 10 月度開催予定:2023 年 10 月 18 日 (18:00~18:30) 第 4 会議室