

2023 年 10 月度 医療法人原三信病院臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023 年 10 月 18 日(17:28~17:40) 医療法人原三信病院 第 4 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・林 真                   ・満生 浩司           ・野口 賢一           ・横溝 晃           ・藤 美佐代 ・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</p>
<p>審議内容 および 審議結果</p> <p>報告内容</p>	<p><b>1. 実施中審議案件</b></p> <p><b>議題 1.</b> [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、研究継続の妥当性について審議した。           (変更申請) <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 2.</b> [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、研究継続の妥当性について審議した。           (変更申請) <b>審議結果:承認</b></p> <p><b>議題 3.</b> [早期前立腺がんに対する監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)] ・研究の終了について報告した。</p> <p><b>2. 実施中の報告案件</b></p> <p><b>議題 4.</b> [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、研究継続が承認された。           (変更申請)</p> <p><b>議題 5.</b> [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><b>議題 6.</b> [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。 <b>(軽微変更申請)</b></p>

<p>報告内容</p>	<p>議題 7.  [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)</p> <p>議題 8.  [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 9.  [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)</p> <p>議題 10.  [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11月度開催予定:2023年11月15日(18:00~18:30)第2会議室</p>