

開催日時	2023年11月15日(16:58~17:18)
開催場所	医療法人原三信病院 第2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 ・宮崎 さとみ ・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	<p>1. 新規審議案件</p> <p>議題 1. [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:承認</p> <p>議題 2. [血液疾患患者の中心静脈カテーテル関連血流感染予防における、病棟スタッフの統一された手技獲得と継続的教育に向けた課題] ・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</p> <p>2. 実施中の審議案件</p> <p>議題 3. [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。 (有害事象) 審議結果:承認</p>
報告内容	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 4. [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] ・研究の終了について報告した。</p> <p>議題 5. [福岡腎臓病データベース研究] ・研究の終了について報告した。</p> <p>議題 6. [慢性血液透析患者に対する多施設観察研究(Q コホート研究)] ・研究の終了について報告した。</p>

報告内容

議題 7.

[早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における[-2]proPSA および S2、3PSA%の有用性の検討 -Prostate Cancer Research International :Active Surveillance (PRIAS) - JAPAN 付随研究]

・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)

議題 8.

[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、研究継続が了承された。(変更申請)

議題 9.

[成人 T 細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究]

・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。(当院初回申請)

議題 10.

[実臨床における Venetockax2±Rituximab を 24 ヶ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者の MRD 陰性率に関する観察研究(Japan CLL-MRD study)]

・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。(当院初回申請)

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 12.

[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)

議題 13.

[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。(定期報告)

報告内容

議題 14.

[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 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。(変更申請)

議題 16.

[Linked Color Imaging (による上部消化管腫瘍サーベイランスの効果を検証する多施設無作為化比較試験 (LET'S trial)]

・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 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.

[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 19.

[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。(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/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。

(軽微変更申請)

報告内容	<p>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-]</p> <ul style="list-style-type: none">・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>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-]</p> <ul style="list-style-type: none">・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）
特記事項	2023年12月度開催予定:2023年12月20日（18:00~18:30）第4会議室