

開催日時	2023年12月20日(17:47~18:15)
開催場所	医療法人原三信病院 第4会議室
出席委員名	・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	<b>1. 新規審議案件</b> <b>議題 1.</b> [末梢血幹細胞動員におけるダラツムマブが与える影響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、研究実施の妥当性について審議した。 (新規申請) 審議結果:承認  <b>議題 2.</b> [入院時の苦痛のスクリーニングから考える前立腺がんと膀胱がん患者の心理的特徴] ・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  <b>2. 実施中の審議案件</b> <b>議題 3.</b> [九州沖縄における尿路変更の実態調査] ・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  <b>議題 4.</b> [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。 (定期報告) 審議結果:承認  <b>議題 5.</b> [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>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 6. [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)]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 7. [実臨床における Venetoclax<sup>2</sup>±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)]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>議題 8. [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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p>
<p>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 9. [エンフォルトマブベドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>議題 10. [排尿筋低活動の非侵襲的診断基準に関する臨床研究]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>議題 11. [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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>議題 12. [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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul>

議題 13.

[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。(定期報告)

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て、研究終了が報告された。

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。(定期報告)

議題 16.

[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。(有害事象)

議題 17.

[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 18.

[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。

(軽微変更申請)

報告内容

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/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。（有害事象）

議題 20.

[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。

（変更申請）

議題 21.

[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。

（軽微変更申請）

議題 22.

[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。（有害事象）

議題 23.

[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。（変更申請）

議題 24.

[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>報告内容</p>	<p>議題 25.          [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。（変更申請）</p> <p>議題 26.          [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 27.          [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）</p> <p>議題 28.          [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）</p>
<p>特記事項</p>	<p>2024年1月度開催予定:2024年1月17日（18:00~18:30）第4会議室</p>