

開催日時	2024年3月27日(17:31~18:18)
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 浩二 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・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
審議内容 および 審議結果	1. 新規審議案件 議題 1. [抗菌薬適正使用支援チーム(AST)活動から見てきた当院の抗菌薬使用傾向 急性上気道炎に対する外来経口抗菌薬処方状況より] ・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. [医師・看護師間の情報共有を円滑に進めるための基礎的データ収集] ・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. [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 議題 4. [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) 議題 5. [間質性膀胱炎のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明] ・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>審議内容 および 審議結果</p>	<p>議題 6 [淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍における VHL 遺伝子不活化の臨床病理学的意義の解明] ・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>報告内容</p>	<p>3. 実施中の報告案件</p> <p>議題 7. [KYUCOG-1901 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設共同前向き観察研究] ・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。（定期報告）</p> <p>議題 8. [KYUCOG-1901 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設共同前向き観察研究] ・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>議題 9. [KYUCOG-1901 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設共同前向き観察研究] ・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。（有害事象）</p> <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] ・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 11. [マントル細胞リンパ腫のアジア太平洋国際共同登録] (Asia-Pacific Multinational Registry of Mantle cell lymphoma) ・中央一括審査結果について報告し、研究実施が了承された。（新規申請）</p> <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] ・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>

議題 13.

[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)

議題 14.

[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。(変更申請)

議題 15.

[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)

議題 16.

[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 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.

[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)

報告内容	<p>議題 19. [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-] ・研究終了が報告された。</p> <p>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。 (有害事象)</p> <p>議題 21. [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>
特記事項	・2024年4月度開催予定:2024年4月17日(18:00~18:30) 第4会議室