

## 2021年度 第6回 臨床研究倫理審査委員会議事録の要旨

日時	2021年9月21日	
場所	E棟 会議室	
委員	橋本隆男 菊池二郎 伊藤信夫 三島 修 赤羽茂康 丸山 勝 内川小百合 久保田嘉信 塚原正子 大和正博	
審議対象 研究課題名 研究責任者	1.	「非アルコール性脂肪性肝疾患の病態解明と診断法の開発に関する研究」 ・清澤研道 消化器病センター 名誉センター長
	2.	「局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター センター長
	3.	「小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(JCCG MB19試験)」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター センター長
	4.	「非定型奇形腫瘍ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメントの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(JCCG AT20)」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター センター長
	5.	「脳腫瘍診断における、メチオニンPETとMRI CESTイメージングとの比較と有用性の検討」 ・小口和浩 脳画像研究所 所長
	6.	「認知症カフェの運営状況と利用者状況の実態調査」 ・高橋香代子 看護部 副部長
	7.	「aDBS Japan Registry」 ・橋本隆男 脳神経内科 特任統括医長
	8.	「横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター センター長
	9.	「横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター センター長
	10.	「横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> )/VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター センター長
	11.	「横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター センター長
	12.	「aDBS Japan Registry」 ・橋本隆男 脳神経内科 特任統括医長
審議事項	1.	終了報告
	2.	有害事象報告、継続実施の可否
	3.-12.	迅速審査報告
審議内容	1.-12. 委員からの意見・異議は特になし。	

結果	1.-12.	承認
特記事項		