

開催日時	平成 30 年 9 月 25 日 (火曜日) 18 : 00~18 : 57
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・玄馬 顕一・中川 仁志・木口 亨・原 景子・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・萩田 啓祐
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. (整理番号 : 1809-01) 口腔内細菌叢オーラルフローラと全身状態に関する研究 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 一旦取下げの為、採決なし</p> <p>議題 2. 倫理委員会の SOP と書式変更について</p> <p>議題 3. (整理番号 : 1809-02) 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験) 【報告事項】 1) 臨床研究の実施の適否について迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 4. (整理番号 : 1809-03) 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 試験) 【報告事項】 1) 臨床研究の実施の適否について迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 5. (整理番号 : 1809-04) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 【報告事項】 1) 臨床研究等に関する変更申請を受け臨床研究の継続の適否について迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 6. (整理番号 : 1809-05) 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin + Bevacizumab 併用療法の第 I / II 相試験 (CARNAVAL) (TORG1424/OLCSG1402) 【報告事項】 1) 臨床研究等に関する変更申請を受け臨床研究の継続の適否について迅速審査結果承認報告</p>

議題 7. (整理番号 : 1809-06)

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo17 MAC)

強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo17 RIC)

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け臨床研究の継続の適否について迅速審査結果承認報告

議題 8. (整理番号 : 1809-07)

全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 (OLCSG1801)

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け臨床研究の継続の適否について迅速審査結果承認報告

議題 9. (整理番号 : 1809-08)

転移乳癌に対するゲムシタピン+トラスツズマブ併用療法の有用性を検討する第 II 相臨床試験【SBP-01】

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 10. (整理番号 : 1809-09)

HER2 陽性転移乳癌に対するエリブリン+トラスツズマブ併用療法を検討する第 II 相試験【SBP-04】

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 11.

その他