

開催日時	平成 30 年 6 月 26 日 (火曜日) 18 : 02~18 : 38
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 第1会議室
出席委員名	山本 昌彦・玄馬 顕一・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><b>議題 1.</b> (整理番号 : 1806-08)  <b>新規業務導入におけるストレスの現状調査</b>  <b>～医療安全サポートシステム導入時の職場ストレス変化をモデルとして～</b>  <b>【審議事項】</b>  1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号 : 1806-09)  <b>難治性 AML FLT3-ITD 陽性の 34 歳女性患者に対する移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植時の MMF (セルセプト) の使用について (適応外使用)</b>  <b>【報告事項】</b>  1) 緊急審査結果承認報告</p> <p><b>議題 3.</b> (整理番号 : 1806-10)  <b>難治・再発性急性骨髄性白血病 (AML) の治療薬として、アイクルシグ (一般名 : ポナチニブ ; ponatinib) の使用について (適応外使用)</b>  <b>【報告事項】</b>  1) 緊急審査結果承認報告</p> <p><b>議題 4.</b> (整理番号 : 1806-03)  <b>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)</b>  <b>【報告事項】</b>  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><b>議題 5.</b> (整理番号 : 1806-04)  <b>DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査</b>  <b>【報告事項】</b>  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><b>議題 6.</b> (整理番号 : 1806-05)  <b>院内がん登録の予後調査支援事業</b>  <b>【報告事項】</b>  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>

**議題 7.** (整理番号 : 1806-06)

**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)**

**【報告事項】**

- 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 : 1806-07)

**特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)**

**【報告事項】**

- 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 : 1806-01)

**HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツマブ併用療法の第 II 相試験【JACCRO GC-06】**

**【報告事項】**

- 1) 臨床研究終了報告

**議題 10.** (整理番号 : 1806-02)

**オキサリプラチン、ペバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する 2 次治療ペバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるペバシズマブ至適投与量の第 III 相ランダム化比較試験【EAGLE trial】**

**【報告事項】**

- 1) 臨床研究終了報告

**議題 11.**

**その他**