

開催日時	平成 30 年 4 月 24 日 (火曜日) 18 : 00~19 : 06
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・原 景子・玄馬 顕一・木口 亨・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 : 1804-01) 当院の術後訪問に対する現状と課題～術後訪問率の上昇を目指して～ 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. (整理番号 : 1804-03) 病棟看護師のストレスの実態と関連要因 JALSG CS17 試験付随研究成人急性骨髄性白血病におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG-CS17-Cseq) 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について迅速審査結果報告</p> <p>議題 3. (整理番号 : 1804-09) 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迅速審査結果報告</p> <p>議題 4. (整理番号 : 1804-04) 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 (CML212) 【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 5. (整理番号 : 1804-05) 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</p>

議題 6. (整理番号 : 1804-06)

切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI+Panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 【PaFF-J】

【報告事項】

1) 臨床研究終了報告

議題 7. (整理番号 : 1804-07)

切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究

【報告事項】

1) 臨床研究終了報告

議題 8. (整理番号 : 1804-08)

臨床倫理に関する同意書について

【審議事項】

1) 臨床倫理に関する同意書について→審議結果 : 修正の上で承認

議題 9.

人を対象とする医学系研究等の実施に係る標準業務手順書の改正について

議題 10.

活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験改訂・安全性情報等の報告について

議題 11.

2017 年度倫理委員会承認済適応外薬剤使用量報告について

議題 12.

その他