

開催日時	平成 30 年 11 月 27 日 (火曜日) 18:02~18:09
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・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: 1810-02) 免疫チェックポイント阻害薬治療中にインフルエンザワクチン接種を行うことの安全性を検討するための前向き観察研究 (OLCSG1802) 【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 2. (整理番号: 1811-02) 外傷性脾損傷の診断方法、治療方針、予後に関する全国調査 【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 3. (整理番号: 1811-03) 高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (DAVLEC study) 【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 4. (整理番号: 1811-04) Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験 【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: 1811-05) 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 【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 6. (整理番号 : 1811-06)

StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07・GC-07AR】

【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

議題 7. (整理番号 : 1811-07)

StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験・付随研究【JFMC47-1202-G3 (ACHIEVE Trial)】

【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

議題 8. (整理番号 : 1811-08)

再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験【JFMC48-1301-G4 (ACHIEVE-2 Trial)】

【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

議題 9. (整理番号 : 1811-09)

肝転移を有する KRAS 野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する 1 次治療としての TS-1+Oxaliplatin+Panitumumab 併用療法の有効性、安全性を検証する第Ⅱ相試験【SOX+Pmab】

【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

議題 10. (整理番号 : 1811-10)

KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験【ATOM trial・付随研究】

【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

議題 11. (整理番号 : 1811-11)

切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験 (AXEPT・付随研究)

【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

議題 12. (整理番号 : 1811-12)

治癒切除結腸癌 (Stage III) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究 (B-CAST)

【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

議題 13. (整理番号 : 1811-13)

胃癌患者に対する TS-1 術後補助化学療法の Feasibility に関する研究 (4 週投与 2 週休薬法 vs 2 週投薬 1 週休薬法)

【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

議題 14. (整理番号 : 1811-14)

治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討

【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

議題 15. (整理番号 : 1811-15)

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 16. (整理番号 : 1811-16)

StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法として UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 17. (整理番号 : 1811-17)

高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討【JSCT FB13 CB】

高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討【JSCT FB13 PB/BM】

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 18. (整理番号 : 1811-18)

アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験 (ROSE Study)

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 19. (整理番号 : 1811-19)

Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 20. (整理番号 : 1811-20)

高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (DAVLEC study)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究審査届出報告

議題 21. (整理番号 : 1811-21)

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) 特定臨床研究審査届出報告

<p>議題 22. (整理番号 : 1811-22)</p> <p>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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 特定臨床研究実施許可報告</p> <p>議題 23.</p> <p>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 相試験の改定報告について</p> <p>議題 24.</p> <p>その他</p>
--