

開催日時	平成 31 年 2 月 26 日（火曜日） 18：00～18：31
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・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：1902-01） 血色素異常の遺伝子検査について 【審議事項】 1) 血色素異常の遺伝子検査について→審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2.（整理番号：1902-02） 腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？ 【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：1902-03） 非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討（W-JHS AA01） 【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：1902-04） 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> <p>議題 5.（整理番号：1902-05） 日本におけるゴーシェ病の実態調査 【報告事項】 1) 臨床研究終了報告</p> <p>議題 6.（整理番号：1902-06） 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) 臨床研究終了報告</p>

議題 7. (整理番号 : 1902-07)

治癒切除結腸癌 (StageⅢ) 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 of 個別化治療に関するコホート研究 (B-CAST)

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 8. (整理番号 : 1902-08)

未治療初発移植非適応骨髄腫患者における MPB 導入療法、レナリドミド強化及び維持療法の有効性・安全性を検証する 第 II 相臨床研究【CANDLE Study】

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 9. (整理番号 : 1902-09)

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-C3 (ACHIEVE Trial)】

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 10. (整理番号 : 1902-10)

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-C4 (ACHIEVE-2 Trial)】

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 11. (整理番号 : 1902-11)

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) 特定臨床研究実施許可報告

議題 12. (整理番号 : 1902-12)

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (J-AXEL)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

<p>議題 13. (整理番号 : 1902-13)</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 14.</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 相試験の有害事象報告について</p> <p>議題 15.</p> <p>新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 (OHSG-CS18) 一括審査結果報告について</p> <p>議題 16.</p> <p>その他</p>
--