

開催日時	平成 31 年 3 月 26 日 (火曜日) 18 : 02~18 : 22
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・平田 教至・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 : 1903-01) 滅菌フェノール水について 【報告事項】 1) 緊急審査結果承認報告</p> <p>議題 2. (整理番号 : 1903-22) 平滑筋肉腫に対する GEM+DOC の使用 【報告事項】 1) 緊急審査結果承認報告</p> <p>議題 3. (整理番号 : 1903-02) 尿中糖鎖プロファイリングによる IgA 腎症の診断法の開発～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 研究-多施設共同 前向き研究- ~ (W-JHS AA01) 【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 : 1903-03) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 【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 : 1903-04) 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND) 【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 6. (整理番号 : 1903-05) HER2 陽性の進行・再発胃癌に対する S-1+Docetaxel+Trastuzumab 併用療法の第 II 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>

議題 7. (整理番号 : 1903-23)

再発また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およ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

議題 8. (整理番号 : 1903-06)

閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストゾール 5 年延長のランダム化比較試験 N-SAS BC 05 乳がん患者の多目コホート研究 05

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 9. (整理番号 : 1903-07)

ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 II 相試験 (POM-DEX 試験)

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 10. (整理番号 : 1903-08)

多発性骨髄腫に対する非大量化学療法後のサレドカプセル維持療法の有効性および安全性の検証 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY (JMN))

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 11. (整理番号 : 1903-09)

胸膜中皮腫患者の Quality of Life に関する調査

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 12. (整理番号 : 1903-10)

CARNAVAL

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

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 13. (整理番号 : 1903-11)

OLCSG1401

非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 14. (整理番号 : 1903-12)

進展型小細胞肺癌症例に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 15. (整理番号 : 1903-13)

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 (INSPIRE study)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 16. (整理番号 : 1903-14)

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 (START-2)】

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 17. (整理番号 : 1903-15)

高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 18. (整理番号 : 1903-16)

病理病期Ⅰ期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

<p>議題 19. (整理番号 : 1903-17)</p> <p>EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線 + Docetaxel + Cisplatin 同時併用療法の第 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 20. (整理番号 : 1903-18)</p> <p>チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response ; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study 【STDAST】</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 21. (整理番号 : 1903-19)</p> <p>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)</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 22. (整理番号 : 1903-20)</p> <p>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)</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. (整理番号 : 1903-21)</p> <p>未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究</p> <p>【JSCT-MM14】</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 24.</p> <p>その他</p>
