

開催日時	平成 31 年 4 月 23 日 (火曜日) 18 : 03~18 : 25
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 鎌田 真治・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 : 1904-01) 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査 【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承認報告</p> <p>議題 2. (整理番号 : 1904-02) 国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究 【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 : 1904-03) 国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患ゲノム解析を含まない調査研究 【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 : 1904-04) 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 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 : 1904-05) 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 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 6. (整理番号 : 1904-06) 未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL) に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第 II 相臨床試験の長期フォローアップ観察研究 (PTCL0707 フォローアップ研究) 【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</p>

議題 7. (整理番号 : 1904-07)

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) 臨床研究終了報告

議題 8. (整理番号 : 1904-08)

イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (JALSG STIM213)

【報告事項】

1) 臨床研究終了報告

議題 9. (整理番号 : 1904-09)

成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)

【報告事項】

1) 臨床研究終了報告

議題 10. (整理番号 : 1904-10)

未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、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 相研究 -JSCT-MM12-

【報告事項】

1) 臨床研究終了報告

議題 11.

肺癌治療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (GS-Lung-003 STUDY) の改定報告について

議題 12.

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 相試験の安全性情報等に関する報告について

議題 13.

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 (OHSJ-GS18) の参加施設追加報告について

議題 14.

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 相臨床試験の安全性情報等に関する報告について

	<p>議題 15. その他</p>
--	-----------------------