

開催日時	2019 年 10 月 29 日 (火曜日) 18:04~19:05
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 (代理 黒井 大雅)・原 景子・三宅 美恵子 (代理 喜多村 道代)・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><b>議題 1.</b> (整理番号: 1910-01)  <b>超緊急帝王切開術に対する A 病院手術室看護師の不安軽減への取り組み ~より効果的なシミュレーションに向けて~</b>  <b>【審議事項】</b>  1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果: 採決なし</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号: 1910-02)  <b>骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究</b>  <b>【報告事項】</b>  1) 実施計画書からの逸脱等に関する報告を受け臨床研究の継続の適否について→審議結果: 承認</p> <p><b>議題 3.</b> (整理番号: 1910-03)  <b>骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究</b>  <b>【報告事項】</b>  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><b>議題 4.</b> (整理番号: 1910-04)  <b>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)</b>  <b>【報告事項】</b>  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><b>議題 5.</b> (整理番号: 1910-10)  <b>自己免疫性溶血性貧血患者の血中 ST2 と赤血球結合 IgG サブクラスの定量</b>  <b>【報告事項】</b>  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><b>議題 6.</b> (整理番号: 1910-05)  <b>再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine、Rituximab 併用 (BR) 療法による寛解導入療法および奏効例に対する 90 Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第 II 相臨床試験 (BRiZ2012)</b>  <b>【報告事項】</b>  1) 臨床研究終了報告</p>

**議題 7.** (整理番号 : 1910-06)

「高リスクびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する治療早期の FDG-PET を用いた、rituximab 併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいは R-CHOP 療法への層別化治療法の検討」 JSCT NHL10

【報告事項】

1) 臨床研究終了報告

**議題 8.** (整理番号 : 1910-07)

成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2019-

【報告事項】

1) 特定臨床研究審査届出報告

**議題 9.** (整理番号 : 1910-08)

再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討

【報告事項】

1) 特定臨床研究審査届出報告

**議題 10.** (整理番号 : 1910-09)

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

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

**議題 11.**

ユルトミス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査<発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) >の報告について

**議題 12.**

臨床研究法による臨床研究業務手順書 ver.1 の作成について

**議題 13.**

その他