

開催日時	2019年11月26日（火曜日） 18:03~19:03
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
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：1911-01） せん妄アセスメントシート導入の効果と課題 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2.（整理番号：1911-02） 再発又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及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) 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 →審議結果：承認</p> <p>議題 3.（整理番号：1911-03） リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究 OHSG-CS19 【報告事項】 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：修正の上で承認</p> <p>議題 4.（整理番号：1911-04） 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular) 【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：1911-05） 骨粗鬆症における治療パターン、薬剤の選択、ならびに胃腸障害の研究：日本の実臨床における骨粗鬆症と診断された閉経後女性に関する研究 【報告事項】 1) 臨床研究終了報告</p> <p>議題 6.（整理番号：1911-06） 癌化学療法に由来する末梢神経障害に対するラフチジンの臨床的有用性に関する検討 【報告事項】 1) 臨床研究終了報告</p>

議題 7. (整理番号 : 1911-07)

**再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+bendamustine 併用の第 II 相試験
(HMCSG-GB-RRFL)**

【報告事項】

1) 特定臨床研究審査届出報告

議題 8. (整理番号 : 1911-08)

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 W-JHS-AA02

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 9. (整理番号 : 1911-09)

**Stage III 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)】 【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 : 1911-10)

**再発危険因子を有するハイリスク Stage II 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 : 1911-11)

**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 12.

臨床研究書式の改訂について

議題 13.

病院診療情報システム利用申請書の書式変更について

	<p>議題 14. 臨床研究治験管理室支援なし多施設共同臨床研究における登録患者匿名化状況一 覧について</p> <p>議題 15. 骨髄増殖性腫瘍の遺伝子研究の前回指摘事項について</p> <p>議題 16. その他</p>
--	--