

開催日時	2019年7月23日（火曜日） 18:03~18:51
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・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：1907-02） 慢性骨髄性白血病に対して抗チロシンキナーゼ阻害薬内服中女性患者の卵巣機能に関する観察研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果：承認</p> <p>議題 2.（整理番号：1907-01） 公立学校の教職員における職場復帰支援に関する調査</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果：一旦取下げの為、採決なし</p> <p>議題 3.（整理番号：1907-03~1907-10） 再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイク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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告と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>議題 4.（整理番号：1907-11） 新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ~多施設共同 前向き研究~</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 臨床研究の実施の適否について迅速審査結果報告</p> <p>議題 5.（整理番号：1907-12） 前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討-JALSG AML/MDS/CMML Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 臨床研究の実施の適否について迅速審査結果報告</p> <p>議題 6.（整理番号：1907-13） OLCSG1403 活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いた EGFR -TKI 再投与の有用性を検討する第 II 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 臨床研究終了報告</p>

議題 7. (整理番号 : 1907-14)

骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究 (OPTIMA)

【報告事項】

1) 臨床研究終了報告

議題 8. (整理番号 : 1917-15)

重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン®) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究

【APBMT AAWG-01】

【報告事項】

1) 臨床研究終了報告

議題 9. (整理番号 : 1917-16)

TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験 (REPTAT 試験)

【JFMC47-1202-G3 (ACHIEVE Trial)】

【報告事項】

1) 特定臨床研究審査届出報告

議題 10. (整理番号 : 1907-17)

高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験

-JALSG-GML219 study-

【報告事項】

1) 特定臨床研究審査届出報告

議題 11. (整理番号 : 1907-18)

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 12.

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- への変更報告について

議題 13.

その他