

開催日時	2019年8月27日（火曜日） 18:00～18:58
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・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：1908-01） 公立学校の教職員における職場復帰支援に関する調査 【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：1908-02） 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究（the TRAIT study） 【報告事項】 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 3.（整理番号：1908-03） 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) 安全性情報等に関する報告と臨床研究等実施状況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（但し安全性情報等に関する報告（全体）に関しては保留）</p> <p>議題 4.（整理番号：1908-04） 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) 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：1908-05） 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- ～ 【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：1908-06） 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～ 【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: 1908-07)

非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
(W-JHS AA01)

【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: 1908-08)

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

議題 9. (整理番号: 1908-09)

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) 臨床研究終了報告

議題 10. (整理番号: 1908-10)

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) 臨床研究終了報告

議題 11. (整理番号: 1908-11)

局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法 (Samurai Study)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究審査届出報告

議題 12. (整理番号: 1908-12)

特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験 (J-SONIC)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 13. (整理番号: 1908-13)

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

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

<p>議題 14. (整理番号: 1908-14)</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 15.</p> <p>広島県内の薬剤耐性菌サーベイランス調査 (モデル調査) へのご協力について</p> <p>議題 16.</p> <p>その他</p>
