

開催日時	2020 年 1 月 28 日 (火曜日) 18:01~18:17
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: 2001-03~2001-05) 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 【審議事項】 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と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臨床研究の継続の適否について→審議結果: 承認</p> <p>議題 2. (整理番号: 2001-01) 63 歳健常人ドナーからの末梢血幹細胞採取 【報告事項】 1) 緊急審査結果承認報告</p> <p>議題 3. (整理番号: 2001-02) 腹膜中皮腫に対する CBDCA+Pem の投与 【報告事項】 1) 緊急審査結果承認報告</p> <p>議題 4. (整理番号: 2001-06) ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究 (JSPFAD) 【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: 2001-07) 【R-IDEA 2011 プロトコール】 再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Rituximab 併用 IDEA 療法の第 II 相臨床試験 【報告事項】 1) 臨床研究終了報告</p> <p>議題 6. (整理番号: 2001-08) 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</p>

議題 7. (整理番号: 2001-09)

初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、
ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験
(JALSG-PhALL219)

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 8. (整理番号: 2001-10)

再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対するタミバロテン (Am80) と亜ヒ酸
(ATO) の併用、寛解後療法としてゲムツズマブオゾガマイシン (GO) を用いた
治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第 II 相臨床試験-
(JALSG-APL219R)

【APBMT AAWG-01】

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 9. (整理番号: 2001-11)

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 10.

その他