

開催日時	2020年3月24日（火曜日） 18:03~18:29
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 第1会議室
出席委員名	山本 昌彦・中川 仁志・木口 亨・原 景子（代理 河本 敏貴）・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：2003-01） 小型肺病変に対する術前 ICG 併用気管支鏡下肺マッピング法の安全性、有用性に関する研究 【審議事項】 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：2003-02） 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：2003-03） 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</p> <p>議題 4.（整理番号：2003-04） 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘤（髄外形質細胞腫）に対するダラツムマブの有効性の検討 【報告事項】 1) 特定臨床研究審査届出報告</p> <p>議題 5.（整理番号：2003-05） 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘤（髄外形質細胞腫）に対するダラツムマブの有効性の検討（JALSG GML219） 【報告事項】 1) 特定臨床研究実施許可報告</p> <p>議題 6.（整理番号：2003-06） 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボガ療法の有効性に関する検討（2/17 承認分） 【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: 2003-07)

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効性に関する検討 (3/2 承認分)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 8. (整理番号: 2003-08)

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】 (2/13 承認分)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 9. (整理番号: 2003-09)

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】 (3/10 承認分)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 10. (整理番号: 2003-10)

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学第 III 相比較臨床試験・付随研究

【JFMC47-1202-G3 (ACHIEVE 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: 2003-11)

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-G4 (ACHIEVE-2 trial)】

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 12.

臨床研究書式の変更について

議題 13.

その他