

開催日時	2020年4月28日（火曜日） 18:04~18:41
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂B・C
出席委員名	山本 昌彦・玄馬 顕一・中川 仁志・木口 亨・大塚 識稔・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：2004-01） 産後2週間健診が必要な褥婦の検討 【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：2004-02~2004-03） 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) 安全性情報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→審議結果：承認</p> <p>議題 3.（整理番号：2004-04） 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 4.（整理番号：2004-26） アピガン錠（ファビピラビル）、オルベスコインヘラー（シクレゾニド）、カモスタットメシル酸塩錠、ナファモスタットメシル酸塩注射のCOVID-19患者に対する適応外使用 【報告事項】 1) 緊急審査結果承認報告</p> <p>議題 5.（整理番号：2004-05） MRIを用いた骨髄異形成症候群と再生不良性貧血の鑑別：深層学習とマルチパラメトリックMRIの比較試験 【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承認報告</p> <p>議題 6.（整理番号：2004-06） 口腔内細菌叢オーラルフローラと全身状態に関する研究 【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: 2004-07)

**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: 2004-08)

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 Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT-

【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: 2004-09)

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) 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 10. (整理番号: 2004-10)

骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究

【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 11. (整理番号: 2004-11)

消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

【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 12. (整理番号: 2004-12)

全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 OLCSG1801

【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迅速審査結果承認報告

議題 13. (整理番号: 2004-13)

成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査 (観察研究) (JALSG APL204 L)

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 14. (整理番号: 2004-14)

未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究

-JSCT MM14-

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 15. (整理番号: 2004-15~2004-16)

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験 - JSCT Haplo17 MAC -

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 16. (整理番号: 2004-17)

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

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 17. (整理番号: 2004-18)

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)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 18. (整理番号: 2004-19)

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 (J-AXEL)

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 19. (整理番号: 2004-20~2004-23)

局所進行期非小細胞肺癌に対する GDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法 (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 20. (整理番号: 2004-24~2004-25)</p> <p>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)</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 21.</p> <p>報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ SOP の改訂について・ 臨床研究書式の変更について <p>議題 22.</p> <p>その他</p>
