

開催日時	2020 年 8 月 25 日(火曜日)
開催場所	書面会議
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
欠席委員名	なし
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: 2007-11) 17 歳健常人ドナーからの末梢血幹細胞採取 【報告事項】 緊急審査結果承認報告</p> <p>議題 2. (整理番号: 2008-01) 慢性リンパ性白血病におけるベネトクラクス投与の有効性と安全性に関する多施設後方視的研究 【報告事項】 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 3. (整理番号: 2008-02) 血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング 【報告事項】 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 4. (整理番号: 2008-03) チロシンキナーゼ阻害剤治療により 1 年以上深い分子遺伝学的奏功が得られている慢性期慢性骨髄性白血病患者においてチロシンキナーゼ阻害剤を中止後、分子遺伝学的反応および細胞障害性 T リンパ球のクロナリティーを観察する研究 【報告事項】 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 5. (整理番号: 2008-04) 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プロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 OLCSG1801 【報告事項】 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</p> <p>議題 6. (整理番号: 2008-05) 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 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 - JSCT Haplo16 MAC - 【報告事項】 臨床研究終了報告</p>

議題 7. (整理番号: 2008-06)

強度減弱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 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 -JSCT Haplo16 RIC-

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 8. (整理番号: 2008-07)

巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討: 前向き観察研究 (TDM Study)

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 9. (整理番号: 2008-08)

イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 10. (整理番号: 2008-09)

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】

特定臨床研究実施許可報告

議題 11. (整理番号: 2008-10)

成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019-

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 12. (整理番号: 2008-11~2008-12)

チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response ; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study

【STDAST】

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 13. (整理番号: 2008-13)

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】

特定臨床研究実施許可報告

議題 14. (整理番号 : 2008-14)

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】

特定臨床研究実施許可報告

議題 15. (整理番号 : 2008-15)

日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 16. (整理番号 : 2008-16)

日本国内における 2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 17. (整理番号 : 2008-17~2008-18)

StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACGRO GC-07 (START-2))

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 18. (整理番号 : 2008-19)

StageⅢ 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第 III 相比較臨床試験・付随研究

【JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)】

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 19. (整理番号 : 2008-20)

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-C4 (ACHIEVE-2 trial)】

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 20. (整理番号: 2008-21)

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】

特定臨床研究実施許可報告

議題 21. (整理番号: 2008-22)

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 (第 II 相試験)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 22. (整理番号: 2008-23~2008-24)

高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0) / IB / II / IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 23. (整理番号: 2008-25~2008-26)

病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験

(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 24. (整理番号: 2008-27)

OLCG1405

EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクテニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第 II 相試験

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 25.

その他