

開催日時	2020年9月29日(火曜日)
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 ABC
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: 2009-01) 風疹低抗体価の産褥婦に対する風疹ワクチン接種 Protocol Based Pharmacotherapy Management (PBPM) 導入の効果 【審議事項】 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: 2009-02) 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 【審議事項】 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 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. (整理番号: 2009-03~2009-04) 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) 【審議事項】 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 臨床研究等に関する実施状況報告を受け臨床研究の継続の適否について 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 4. (整理番号: 2009-05) 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 glykans ANalysis and diagnosis of kidney disease withoutrenal Tissue specimens (Extant-2) 研究-多施設共同 前向き研究- ~ 【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: 2009-06) 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】 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 6. (整理番号: 2009-07)

COVID-19に関するレジストリ研究

COVID-19 Registry

【報告事項】

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 7. (整理番号: 2009-08)

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】

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: 2009-09~2009-10)

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 OHS-G-CS19

【報告事項】

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

臨床研究等に関する実施状況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 9. (整理番号: 2009-11)

**多発性骨髄腫に対する抗体療法後の M 蛋白定量の精度を向上させる方法の開発
Development of a method to improve the accuracy of M-protein quantification following antibody therapies for multiple myeloma**

【報告事項】

臨床研究等に関する実施状況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 10. (整理番号: 2009-12)

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】

臨床研究等に関する実施状況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 11. (整理番号: 2009-13)

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】

臨床研究等に関する実施状況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 12. (整理番号: 2009-14)

**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
withoutrenal Tissue specimens (Extant) 研究-多施設共同 前向き研究- ～**

【報告事項】

臨床研究等に関する実施状況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: 2009-15)

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 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201) 付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」

【報告事項】

臨床研究等に関する実施状況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 14. (整理番号: 2009-16)

**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】

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 15. (整理番号: 2009-17)

初発多発骨髄腫に対するベルケイド・デキサメタゾン併用末梢血幹細胞移植療法に関する有効性と安全生の検討試験【BoMB MM-1】

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 16. (整理番号: 2009-18)

濾胞性リンパ腫を中心とした難治性リンパ腫における網羅的ゲノム解析

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 17. (整理番号: 2009-19)

**難治性悪性リンパ腫患者の病理組織、末梢血における網羅的ゲノムおよび
サイトカイン解析**

【報告事項】

臨床研究終了報告

<p>議題 18. (整理番号: 2009-20) 再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL) 【報告事項】 特定臨床研究実施許可報告</p> <p>議題 19. (整理番号: 2009-21) 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</p> <p>議題 20. (整理番号: 2009-22) 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+ベ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</p> <p>議題 21. (整理番号: 2009-23) 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】 特定臨床研究実施許可報告、定期報告</p> <p>議題 22. 報告 「一括審査」の変更申請 新たに介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHSG-CS18</p> <p>議題 23. その他</p>
