

開催日時	平成 28 年 5 月 24 日 (火曜日) 18 : 00~18 : 40
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・原 景子・張田 信吾・石井 啓太・和久 利彦・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1.</b> (整理番号 : 1605-06)  <b>活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ペバシズマブ併用療法の第 1 相試験 (OLCSG1404)</b>  <b>【審議事項】</b>                  1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 承認</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号 : 1605-07)  <b>胸膜中皮腫の的確な診断方法に関する研究—鑑別診断方法と症例収集—</b>  <b>【報告事項】</b>                  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  <b>【審議事項】</b>                  2) 臨床研究の利益相反について→審議結果 : 承認</p> <p><b>議題 3.</b> (整理番号 : 1605-03)  <b>重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン®) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究【APBMT AAWG-01】</b>  <b>【報告事項】</b>                  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><b>議題 4.</b> (整理番号 : 1605-02)  <b>KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸癌症例に対する一次治療でセツキシマブ投与による有効例を対象とした三次治療でセツキシマブ再投与症例の有効性・安全性の検討臨床第 II 相試験【Cmab rechallenge】</b>  <b>【報告事項】</b>                  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><b>議題 5.</b> (整理番号 : 1605-12)  <b>骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究</b>  <b>【報告事項】</b>                  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><b>議題 6.</b> (整理番号 : 1605-09)  <b>切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI + ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験【JACCRO CC-11】</b>  <b>【報告事項】</b>                  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</p>

結果承認報告

議題 7. (整理番号 : 1605-10)

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験

【JACCRO GC-13/CC-13AR】

【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 : 1605-11)

RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマ併用療法 mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)

【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 : 1605-01)

Stage III 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【JACCRO GC-07/GC-07AR】

【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
- 2) 重篤な有害事象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 10. (整理番号 : 1605-04)

高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験

【TORG1323】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象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 11. (整理番号 : 1605-05)

再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【JFMC46-1201】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象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><b>議題 12.</b> (整理番号 : 1605-08)</p> <p><b>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 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC -</b></p> <p><b>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 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 重篤な有害事象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><b>議題 13.</b></p> <p><b>その他</b></p>
--	--