

開催日時	平成 28 年 6 月 28 日 (火曜日) 18 : 00~18 : 37
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	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 : 1606-11)  <b>リクシアナ®錠 特定使用成績調査</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</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号 : 1606-12)  <b>ゼビアックス®ローション 2% ざ瘡に対する使用成績調査</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</p> <p><b>議題 3.</b> (整理番号 : 1606-04)  <b>肝転移を有する KRAS 野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する 1 次治療としての TS-1+Oxaliplatin+Panitumumab 併用療法の有効性、安全性を検証する第 II 相試験【SOX+Pmab】</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 : 1606-01)  <b>高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第 III 相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究</b>  <b>-JALSG MDS212 Study (MDS212) -</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 : 1606-05)  <b>HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY)</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 : 1606-09)  <b>局所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(アブラキサン®)胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I / II 相試験【CANARY Study】</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 : 1606-07)

Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry

【J-BRAND Registry】

【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 8. (整理番号 : 1606-02)

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 9. (整理番号 : 1606-03)

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【JACGRO GC-07 (START-2)】

【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 10. (整理番号 : 1606-10)

化学療法未施行 IIIB/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin + Bevacizumab 併用療法の第 I/II 相試験 (CARNAVAL)

(TORG1424/OLCSG1402)

【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 : 1605-06)

2 型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤 ビルダグリプテン、速効型インスリン分泌促進薬ナテグリニド、グリメピリドの炎症及び酸化に対する比較検討【VIOS Study】

【報告事項】

- 1) 臨床研究中止報告

議題 12. (整理番号 : 1606-08)

肥満 2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬の有用性の検討【OBESE】

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

	<p>議題 13. その他</p>
--	-----------------------