

開催日時	平成 28 年 7 月 26 日 (火曜日) 18:00~19:42
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・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> <b>前回倫理委員会での質問事項について</b> 【報告事項】 1) 報告</p> <p><b>議題 2. (整理番号: 1607-11)</b> <b>人間ドック受診者における血清中 N-terminal pro-brain natriuretic peptide の臨床的意義に関する検討</b> 【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><b>議題 3. (整理番号: 1607-12)</b> <b>高齢者悪性リンパ腫化学療法におけるアゾール系抗真菌薬予防投与の有用性</b> 【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><b>議題 4. (整理番号: 1607-13)</b> <b>人間ドックの待ち時間に医療情報コンテンツを提供することの影響についての検討</b> 【審議事項】 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 5. (整理番号: 1607-15)</b> <b>アドレナリン自己注射薬誤射の実態把握に関する研究</b> 【審議事項】 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 6. (整理番号: 1607-04)</b> <b>骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 (SUPREMACY)</b> 【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><b>議題 7. (整理番号: 1607-08)</b> <b>移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の全国調査</b> 【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>

**議題 8. (整理番号 : 1607-02)**

**初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験**

**(JALSG CML212 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 : 1607-01)**

**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 + ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験【JACCRO CC-11】**

**【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 : 1607-06)**

**大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 (INSPIRE 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 11. (整理番号 : 1607-10)**

**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+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験**

**【TORG1323】**

**【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 : 1607-03)**

**ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 II 相試験**

**(POM-DEX 試験)**

**【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 13. (整理番号 : 1607-05)**

**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 + ベバシズマブ併用療法と 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) 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 14. (整理番号 : 1607-07)

治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

【C-Cubed Study (JSWOG C-4)】

【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 15. (整理番号 : 1607-09)

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 16.

その他