

開催日時	平成 28 年 8 月 23 日 (火曜日) 18 : 00~19 : 05
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>議題 1. (整理番号 : 1608-01) 上腕-足首脈波伝播速度 (baPWV) および頸動脈プラークと動脈硬化危険因子との関連 【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>議題 2. (整理番号 : 1608-02) 甲状腺悪性リンパ腫の超音波像と組織像との比較検討 【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>議題 3. (整理番号 : 1608-07) 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】 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>議題 4. (整理番号 : 1608-08) 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】 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>議題 5. (整理番号 : 1608-09) レパーサ皮下注特定使用成績調査 【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>議題 6. (整理番号 : 1608-03) 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【JACCRO 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</p> <p>議題 7. (整理番号 : 1608-04) 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</p>

(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 8. (整理番号 : 1608-05)

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験【nab-PTX vs DTX Phase III (J-AXEL)】

【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 : 1608-06)

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+ペバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ペバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ペ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 10.

その他