

開催日時	平成 28 年 9 月 27 日 (火曜日) 18:00~18:30
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 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: 1609-02) 全国肺癌登録調査: 2010年肺癌手術症例に対する登録研究 【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 2. (整理番号: 1609-10) イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》 【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</p> <p>議題 3. (整理番号: 1609-06) 日本におけるゴーシェ病の実態調査 【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</p> <p>議題 4. (整理番号: 1609-09) 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</p> <p>議題 5. (整理番号: 1609-03) 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</p> <p>議題 6. (整理番号: 1609-04) EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第 II 相試験 (OLCSG1405)</p>

【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 7. (整理番号 : 1609-07)

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 8. (整理番号 : 1609-08)

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 : 1609-11)

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】

【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 : 1609-12)

未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究【JSCT-MM14】

【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 : 1609-13)

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)

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) 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 12. (整理番号 : 1609-14)

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 13. (整理番号 : 1609-01)

・ JFMC41-1001-C2

Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する 術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 【JOIN Trial】

・ 付随研究－オキサリプラチンの安全性と遺伝子多型との関連に関する研究－

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 14.

その他