

開催日時	平成 28 年 10 月 25 日 (火曜日) 18:00~18:15
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・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>議題 1. (整理番号: 1610-01) 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) 安全性情報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 2. (整理番号: 1610-02) 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) 安全性情報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 3. (整理番号: 1610-03) 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) 安全性情報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 4. (整理番号: 1610-05) 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) 安全性情報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 2) 前回の質問事項に対する回答</p> <p>議題 5. その他</p>