

開催日時	平成 28 年 11 月 22 日 (火曜日) 18:05~18:34
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 第一会議室
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・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: 1611-01) 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: 1611-02) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験【JACCRO GC-13】 【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: 1611-03) 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) 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: 1611-04) 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 + 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) 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 5. (整理番号: 1611-05) 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) 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>

議題 6. (整理番号 : 1611-06)

**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】**

【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

議題 7. (整理番号 : 1611-07)

Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry

【J-BRAND Registry】

【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

議題 8.

その他