

開催日時	平成 28 年 12 月 27 日 (火曜日) 18:04~18:23
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・和久 利彦・三宅 美恵子 梶原 正光・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: 1612-04) 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) 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 2. (整理番号: 1612-06) Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry 【J-BRAND Registry】 【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) 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: 1612-07) 糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療 【DNETT JAPAN/追跡調査】 【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: 1612-02) 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) 臨床研究等実施状況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: 1612-01) 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 (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</p>

結果承認報告

議題 6. (整理番号 : 1612-03)

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

議題 7. (整理番号 : 1612-05)

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

議題 8. (整理番号 : 1612-08)

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 CC-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

議題 9.

その他